

# INFORME

*Hiperregulación  
en la Unión Europea*



Foro  
Europa  
Ciudadana



Foro  
Europa  
Ciudadana

## José Carlos Cano Montejano

### Presidente de Foro Europa Ciudadana

José Carlos Cano Montejano es profesor de Derecho Constitucional en la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Doctor con Mención Europea por la misma Universidad con la tesis doctoral “La Integración Europea desde el Tribunal Constitucional alemán”.

Su labor profesional ha estado centrada desde sus comienzos en cuestiones europeas y en temas comunitarios.

Ha asesorado a Administraciones Públicas, ha colaborado con despachos de abogados y ha participado en diversos programas de especialización sobre Derecho Europeo. Centra gran parte de su investigación en estudios de Derecho comparado relacionados con la implementación del Derecho Comunitario en los Estados miembros de la Unión Europea, con especial énfasis en Alemania y en el ámbito germano parlante.



## José Carlos Cano Montejano

### Presidente de Foro Europa Ciudadana

#### Estimado lector/a:

Tras la excelente acogida que tuvo la publicación de nuestro primer informe sobre transparencia en las instituciones europeas, presentamos un nuevo estudio. Para Foro Europa Ciudadana, como *think tank* que promueve el debate de la construcción de la Europa del futuro, la elaboración de estos trabajos tiene como objetivo ofrecer información de calidad fruto del análisis, la investigación y la reflexión. En este caso hemos querido adentrarnos en uno de los aspectos cruciales de la Unión Europea: su capacidad legislativa.

En los últimos años la legislación europea ha crecido tanto en cantidad como en complejidad. Algunos estudios afirman que más del 70% de las leyes que se aplican en un país procede de Bruselas, por lo que merece la pena analizar con detalle este fenómeno.

En el presente informe, que hemos titulado “**Hiperregulación en la Unión Europea**”, se analizan, entre otros puntos, los esfuerzos de la Comisión Europea para legislar de una manera más razonable e inteligente.

En este sentido, desde **Foro Europa Ciudadana** valoramos muy positivamente el concepto de “Smart Regulation”, que a nuestro entender, debería tener un peso mucho mayor dentro de las instituciones europeas. Además, en nuestro informe, se analiza el impacto de la legislación europea en cuatro industrias especialmente sensibles: banca, sector aéreo, farmacia y sector del tabaco.

Confiamos en que este nuevo trabajo de Foro Europa Ciudadana contribuya a que los ciudadanos conozcan mejor el trabajo de las instituciones comunitarias. Como europeístas convencidos, consideramos que cuanto más informados estén los ciudadanos sobre la realidad de la Unión Europea, mayor será su implicación en el proyecto europeo.

Atentamente,

José Carlos Cano Montejano  
Presidente  
Foro Europa Ciudadana

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	p/08
<b>2</b>	<b>La Estrategia de Lisboa</b>	
2.1	<i>Simplificación y mejora del ambiente regulatorio</i>	p/12
2.2	<i>El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea</i>	p/18
2.3	<i>Informe del Grupo Mandelkern sobre la Mejora de la Regulación</i>	p/22
<b>3</b>	<b>Legislar mejor en la UE</b>	
3.1	<i>Estrategia para la simplificación del marco regulador</i>	p/32
3.2	<i>Reducción de los costes y procedimientos administrativos</i>	p/54
3.3	<i>Una Europa de los Resultados</i>	p/58
3.4	<i>Normativa Inteligente en la Unión Europea</i>	p/62
<b>4</b>	<b>Regulación Inteligente (Smart Regulation)</b>	
4.1	<i>EU Regulatory Fitness</i>	p/66
4.2	<i>Reglamentación Inteligente: ofreciendo respuestas a las PYMES</i>	p/70
<b>5</b>	<b>Sectores regulados</b>	
5.1	<i>Sector Farmacéutico</i>	p/74
5.2	<i>Sector Aéreo</i>	p/78
5.3	<i>Sector del Tabaco</i>	p/80
5.4	<i>Sector Financiero y Bancario</i>	p/84
<b>6</b>	<b>Conclusiones y propuestas de mejora</b>	p/86

# 1. Introducción

La regulación en cualquiera de sus ámbitos y manifestaciones es esencial para lograr los objetivos subyacentes a las distintas políticas públicas; y una mejora en la regulación, a través de la simplificación, de la **mejora de la calidad y de las técnicas regulatorias**, de los análisis previos a su adopción, a través de un **proceso de consulta** y de una valoración del impacto regulatorio son elementos que deben formar parte de cualquier esfuerzo relativo a la **mejora del ámbito regulatorio**.

A pesar de todo, la **regulación en la UE**, con las consecuencias tan importantes y relevantes sobre el conjunto de la **ciudadanía europea**, todavía adolece de ciertos vicios, carencias, ausencia de objetivos claros, oscuridades y falta de transparencia que siguen haciendo que la mayoría de los operadores económicos y de los ciudadanos receptores pasivos de esa masa legislativa, la perciban como un mal con el que han de convivir, no como un bien necesario que **contribuye a la mejora de sus condiciones empresariales y vitales**.

En este sentido, no parece en absoluto exagerado afirmar que el **abuso de la regulación** repercute negativamente en la credibilidad, legitimidad y efectividad de la misma, de los objetivos que la política subyacente persigue y respecto de su aplicabilidad final.

La **hiperregulación** no es más que una **disfunción regulatoria**, grave, perniciosa, y que -en ocasiones- desvincula el objetivo referido al bien público que se pretende alcanzar a través de una disposición jurídica -o una pléyade de las mismas-, de los receptores últimos de la **gestión y administración de ese interés público**, que además explica y otorga razonabilidad a la regulación.

“La regulación en cualquiera de sus ámbitos y manifestaciones es esencial para lograr los objetivos subyacentes a las distintas políticas públicas”.

Nos parece importante comenzar con unos datos básicos, pero relevantes. Dado el carácter del presente estudio, es pertinente preguntarse sobre las **magnitudes de la hiperregulación comunitaria**, con cuántos actos nos vemos confrontados, y qué número de normas se nos aplican desde la Unión Europea.

**En este sentido los datos siguientes son relevantes, y proceden de la propia Comisión Europea<sup>1</sup>:**

En el periodo comprendido entre enero del año 2000 y marzo del 2013 -último dato disponible-, las Instituciones Europeas produjeron **39.832 normas jurídicas**:

- **Reglamentos: 27.568**
- **Directivas: 2.098**
- **Decisiones: 10.654**

Es necesario indicar que se trata de actos definitivos, es decir, no hemos tomado en consideración los actos modificativos, que sumarían varios miles más. Si se tiene en cuenta que sólo se hace referencia a los **actos legislativos directos comunitarios**, es decir, los emanados del proceso legislativo comunitario, eludiendo evitar cualquier mención a los actos de transposición al Derecho nacional interno de cada Estado miembro, y tomando en consideración que de media una única Directiva requiere de algo más de **300 actos internos** para que se dote de eficacia. El volumen del Derecho Europeo en su conjunto podría llegar a superar los **200.000 actos jurídicos normativos**.

Ante estas magnitudes, toda la exposición que se va a recoger en lo sucesivo -y que constituye el grueso del informe- no hace más que **poner en entredicho la labor de las Instituciones** en relación con la hiperregulación, que -no se puede obviar- es uno de los elementos más determinantes para percibir varias cuestiones:

- La Unión Europea es una realidad lejana, distante, compleja y de **difícil comprensión** para la mayoría de la ciudadanía.
- Las políticas que promueve, su legislación y el marco normativo y regulatorio que se deriva de la misma, inciden en el plano y en la esfera jurídica de la manera más incisiva y certera posible. El **Derecho de la Unión Europea goza del privilegio de la primacía** sobre el Derecho interno de cada Estado miembro, y del efecto directo, es decir, en el caso de los Reglamentos y de las decisiones, no hace falta ningún acto de transposición por parte del Estado miembro, para que la regulación comunitaria adquiera **plena vigencia y capacidad vinculante** respecto de los destinatarios, que son el conjunto de la ciudadanía europea, y los operadores y agentes económicos



que componen el tejido empresarial de la Unión Europea.

- **Las magnitudes de la hiperregulación en la UE lastran el desarrollo económico**, ya que las empresas se encuentran obligadas y confrontadas con unas exigencias administrativas que implican costes económicos, cargas, gravámenes y tasas que **entorpecen las posibilidades de nuevas inversiones** para la mejora de las estructuras productivas. Además, no deja de ser contraproducente que los objetivos -como veremos a continuación- de la Estrategia de Lisboa, para convertir a la Unión Europea en una región central a nivel mundial respecto a las **tecnologías de la información**, de las telecomunicaciones, en resumen, de la economía del conocimiento y de las nuevas tecnologías, se hayan lastrado más que promovido a consecuencia de esa misma hiperregulación.

<sup>1</sup><http://eur-lex.europa.eu/Stats.do?context=legislative&date=2013>



El informe también dedica un capítulo completo a estudiar los **efectos de la regulación comunitaria sobre determinados sectores**, que por su sensibilidad y transcendencia sobre la economía comunitaria, merecen una consideración aparte e independiente, y que pretenden poner de manifiesto, con ejemplos concretos, hasta qué punto **la actividad de las Instituciones Europeas matiza el ejercicio de la libertad de empresa** y, porque no decirlo, la libertad individual.

En general, el método que vamos a seguir es el de estudiar cada una de las iniciativas planteadas por parte de la **Comisión Europea** para poder atacar la cuestión de la hiperregulación, siguiendo el iter histórico de las mismas, y comenzando con la **Estrategia de Lisboa**, que -como vamos a ver- es el momento del nacimiento de la simplificación regulatoria y de la mejora de su calidad y de sus condicionamientos.

La Comisión ha seguido una línea que tiene cierta coherencia también conceptual, porque empieza tratando el concepto de legislar mejor, y progresivamente va evolucionando hacia el de la **normativa inteligente**, con nuevas categorías y perspectivas que también van a incluir la consideración de elementos y cuestiones económicos relativos a las **PYMES y particulares**.

Por último, el informe se completa con unas **propuestas de mejora** recogidas en las conclusiones, que puedan servir para influir sobre las tendencias regulatorias, o al menos, puedan contribuir para destacar elementos de mejora desde la perspectiva de independencia que caracteriza la labor de **Foro Europa Ciudadana**. Nuestro objetivo es el de contribuir al debate europeo, y al acercamiento de la **ciudadanía comunitaria** a las realidades europeas como partícipes, y no sólo como pasivos observadores y receptores de disposiciones jurídicas que inciden sustancialmente sobre la esfera y sobre el estatus de ciudadano.

**“El informe se completa con unas propuestas de mejora, que puedan contribuir para destacar elementos de mejora desde la perspectiva de independencia que caracteriza la labor de Foro Europa Ciudadana”.**

## 2. La Estrategia de Lisboa

### 2.1. Simplificación y mejora del ambiente regulatorio

El iter de las **Instituciones Europeas** respecto de la simplificación y mejora del marco regulatorio es muy largo, y ha sufrido ciertos vaivenes e incluso algún traspies, aunque si hubiese que indicar un **punto de inflexión** en la actitud de aquellas, y en concreto de la Comisión Europea, resultaría obligado citar como tal al **Consejo Europeo de Lisboa** celebrado el 23 y 24 de marzo del 2000. Este Consejo impulsó, como uno de los objetivos de la que se vino en denominar **Estrategia de Lisboa**, el establecimiento a partir de 2001 de una acción coordinada que tuviese como meta la **simplificación del ámbito regulatorio a nivel comunitario**. Este aspecto se entendió como una premisa necesaria e incondicional para poder afrontar con visos de éxito los grandes objetivos dirigidos a lograr que la **Unión Europea** se convirtiese en una región líder a nivel internacional, con una economía basada en la innovación, el conocimiento y las nuevas tecnologías.

Este compromiso expreso del Consejo Europeo de Lisboa reflejaba y daba forma a la voluntad que ya se había puesto de manifiesto en diciembre de 1992, en el **Consejo Europeo de Edimburgo**, en el cual ya se había citado como una de las prioridades más importantes en la **línea de acción comunitaria** la mejora y simplificación del marco regulatorio en la Unión Europea, y esto como condición *sine qua non* para el logro de cualquier otro objetivo que se quisiese plantear, porque todos sin excepción se articulan a través de **instrumentos jurídicos vinculantes**.

“El Consejo Europeo de Lisboa impulsó el establecimiento de una acción coordinada que tuviese como meta la simplificación del ámbito regulatorio a nivel comunitario”.



Durante el año 2001, la Comisión asumió como propios los **retos derivados de los objetivos fijados en la Estrategia de Lisboa**, presentando cuatro documentos que son relevantes para la correcta comprensión de toda la **evolución posterior** de la cuestión a nivel comunitario.

El primero fue el **Informe provisional** que la Comisión remitió como acto preparatorio del Consejo Europeo de Estocolmo, en el que se fijaron las **carencias del sistema vigente** y se priorizaron los objetivos de una estrategia regulatoria.

En julio del 2001 se publicó el **Libro Blanco de la Gobernanza Europea** -que supuso un hito en el cambio de actitud de las Instituciones Europeas no sólo respecto de la calidad regulatoria sino también respecto de la transparencia y del buen gobierno. En tercer lugar se publicó en diciembre de 2001 la **Comunicación de la Comisión** en la cual se presentaba un detallado plan de acción titulado **“Simplifying and improving the regulatory environment”**, que junto al **Informe Mandelkern**,

se pueden considerar como los hitos más relevantes de esta primera etapa de la mejora del ambiente regulatorio.

Antes de continuar con la exposición pormenorizada de cada uno de estos documentos, es necesario señalar que el **Tratado de Ámsterdam** también constituye un hito relevante en lo que a la simplificación regulatoria se refiere.

Este **Tratado** que entró en vigor en 1999 incluía en uno de sus **Protocolos anexos**<sup>2</sup> una serie de baremos para poder determinar la pertinencia de una determinada regulación europea en relación con los **principios de subsidiariedad y proporcionalidad**, convirtiendo a estos en parámetro de la oportunidad y viabilidad de una determinada legislación comunitaria. Aunque no sea objeto de comentario pormenorizado era necesario citarlo porque enmarca el **conjunto de las acciones** que se van a estudiar durante este primer capítulo del presente informe.



<sup>2</sup>Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

## Informe “Improving and simplifying the regulatory Environment”<sup>3</sup>

La Comisión Europea en este informe que se presentó como documento preparatorio para el **Consejo Europeo de Estocolmo** puso de manifiesto de manera muy evidente las carencias en el método regulatorio comunitario, afirmando como **la simplificación y la mejora del trabajo regulatorio no es una opción política que deba ser ponderada, sino que constituye un imperativo** que puede tener una importancia transcendental para alcanzar los logros de la integración europea en su conjunto. Este documento presentaba además una condición indispensable para la **legitimidad de la acción comunitaria** a través de su legislación y sus políticas<sup>4</sup>, y que se resumieron en los siguientes puntos:

- **La fase preparatoria con frecuencia era insuficiente, especialmente en lo referente al análisis del impacto de la eventual regulación sobre los operadores económicos**, sobre los ciudadanos y respecto de las demás partes afectadas. La consulta carecía de una profundidad y sistematicidad que permitiese obtener elementos de ponderación solventes para poder decidir sobre la conveniencia, oportunidad y utilidad de una determinada línea de regulación.
- **El volumen de la legislación comunitaria y su acumulación habían alcanzado unos niveles inaceptables**, con la consiguiente dificultad sobrevenida de poder tener certeza sobre qué actos legislativos estaban vigentes, o hasta qué punto, y -no menos importante- cómo debían aplicarse, dada la distancia temporal transcurrida desde su aprobación.
- **La complejidad en la legislación, debido al nivel de detalle que se había alcanzado incluso en los actos legislativos base**; las dificultades derivadas de los compromisos y componendas alcanzados entre el Parlamento Europeo y el Consejo a la hora de adoptar el texto definitivo, y que en ocasiones provocaba oscuridades terminológicas que hacían muy difícil la comprensión del texto así aprobado. Sin mencionar que la legislación comunitaria necesitada de transposición a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, durante esta fase de adaptación, sufría en ocasiones una desvirtuación -o se le añadían unas incongruencias regulatorias que no estaban previstas en el articulado del texto original- que la privaban prácticamente de su sentido primario.
- **La excesiva duración del proceso legislativo, que en el caso de las directivas con los correspondientes plazos de transposición podían alcanzar hasta 40-44 meses**, de tal manera que en determinados casos y ante determinadas circunstancias, el acto legislativo comunitario transpuesto podía haber perdido su interés por cambios técnicos acaecidos con posterioridad a su aprobación, o simplemente había decaído su objetivo político-económico.
- **La aplicación del Derecho comunitario en cada uno de los Estados miembros podía llevar a medidas que eventualmente supusiesen una aplicación desigual**, distinta o divergente, en perjuicio de la igualdad ante la ley, de la seguridad jurídica y de las expectativas legítimas de los ciudadanos dependiendo del país de la Unión Europea al que perteneciesen.
- **El acceso a la legislación comunitaria, a su situación de vigencia, a sus actos preparatorios y de aplicación en general era muy complicado para el particular**, que es el destinatario último de cualquier regulación, de manera que el Derecho Comunitario y todo lo atinente al mismo, se había convertido en una ciencia cuasi-iniciática, reservada para expertos en el ámbito comunitario y especialistas en el Derecho Europeo.

<sup>3</sup>COM (2001) 130 final

<sup>4</sup>COM (2001) 130 final, pág. 5: “Having a policy of simplifying and improving the quality of regulatory work is not just one option among many, but an imperative, following on logically from the success story of European integration and becoming, increasingly, a basic condition for the legitimacy of Community action.”

Acertadamente, se preguntó el informe sobre la determinación de la **oportunidad de la regulación a nivel europeo**, entendiéndose que la Comisión debe dar una respuesta solvente y convincente a las cuestiones relativas a si la labor regulatoria es realmente necesaria, y en su caso, **qué alternativas serían pertinentes y menos gravosas que la regulación**.

El derecho de iniciativa de la Comisión también implica el **derecho a no legislar**, con independencia de la presión que pueda ejercerse sobre esta Institución que -como sabemos- goza de la exclusividad respecto de la **iniciativa legislativa a nivel comunitario**, algo que no puede suplirse por ninguna otra institución ni órgano.

Es interesante resaltar un dato que se adjunta en el informe, y que es pertinente reseñar en este momento del planteamiento de la cuestión, para poder hacerse una idea de conjunto acerca de dónde proceden las iniciativas legislativas que lleva a cabo la **Comisión Europea**:

- **Entre un 20 y un 25%** de las propuestas se derivan de las resoluciones aprobadas por el Consejo o por el Parlamento Europeo, y de peticiones ex parte presentadas por los agentes sociales y por los operadores económicos.
- **Alrededor de un 30%** proceden de obligaciones internacionales que son asumidas por la Unión Europea.
- **Entre un 10 y un 15%** se derivan de obligaciones recogidas expresamente en los Tratados o en el Derecho secundario.
- **Aproximadamente un 20%** es consecuencia de la actualización y puesta al día de la legislación europea ya promulgada (adaptándola a los avances técnicos o al progreso científico)<sup>5</sup>.

En este sentido, se señalan como elementos definitorios de una **estrategia regulatoria** los siguientes, y que citamos porque se van a convertir en elementos constantes en todo el planteamiento de la mejora de la regulación:

- Proceder a regular sólo y exclusivamente cuando sea necesario.
- Llevar a cabo amplias consultas y un detallado análisis de impacto con carácter previo a la elaboración de la propuesta.
- Escoger el instrumento legislativo más apropiado y pertinente.

- Acortar los plazos del procedimiento legislativo.
- Asegurar que la transposición en los Derechos internos de los Estados miembros se produzca e la manera más rápida, correcta y eficaz posible.
- Evaluar los efectos de la legislación.
- Acelerar la simplificación y la codificación de los textos vigentes.

De este modo, ya desde este primer documento, se puede observar como lo que se denomina la **simplificación y la mejora del marco regulatorio** debe ser entendido como un todo. Es una labor que se desarrolla y aplica en cada fase del proceso legislativo y regulatorio, desde la **concepción y diseño de la propuesta**, a su aprobación, aplicación, transposición, actualización y modificación ulterior.

**Es un acierto resaltar esta cualidad del proceso:** los principios -que se irán exponiendo a continuación- se aplican al conjunto de la labor legislativa, no son distintos dependiendo de las fases. La consulta pública afecta tanto a la iniciativa, como al **trámite de enmiendas**, o a su compilación o codificación una vez que se haya aprobado y ya lleve un periodo de vigencia y de aplicación en el tráfico jurídico.

**“Es un acierto resaltar esta cualidad del proceso: los principios se aplican al conjunto de la labor legislativa, no son distintos dependiendo de las fases”.**



<sup>5</sup>Fuente COM (2001) 130 final, pág. 6

## 2. La Estrategia de Lisboa

### 2.2. El Libro Blanco de la Gobernanza Europea<sup>6</sup>

Este documento supuso un verdadero hito en la historia reciente de la **Unión Europea**, porque introdujo y puso sobre la mesa una serie de principios y de propuestas de **mejora de los métodos y procesos comunitarios**. Estos principios han tenido gran trascendencia e impacto, no sólo respecto del procedimiento regulatorio, sino también sobre la transparencia y sobre la participación de los agentes sociales y de los ciudadanos en las actividades de las **Instituciones Europeas**, buscando conectar Europa a los mismos, acercándola y dotándola de mayor efectividad.

Se dedica en este **Libro Blanco** un apartado completo a la mejora de la técnica y de la calidad regulatoria, denominado “**Mejores políticas, mejores normativas y mejores resultados**”. Comienza este apartado señalando la falta de flexibilidad en la **legislación comunitaria**, que va claramente en detrimento de su eficacia, y que junto con la falta de transposición en plazo de las directivas por parte de los Estados miembros<sup>7</sup> **hace que el Derecho Europeo incurra en carencias importantes**.

Si a esto le sumamos el nivel de detalle cada vez mayor en la legislación que se aprueba, se puede entender con facilidad que la flexibilidad como adecuación al **progreso técnico, tecnológico y científico**, y a las circunstancias y desafíos económicos -en un proceso de cambio continuo-, es un factor decisivo para que la normativa europea esté acorde con el *state of art* en cada momento.

“Este documento supuso un hito en la historia reciente de la Unión Europea, al introducir una serie de principios de mejora de los procesos comunitarios que han tenido gran trascendencia”.

<sup>6</sup>COM (2001) 428 final.

<sup>7</sup>De las 83 directivas de aplicación del Mercado Único Europeo, solo 5 se habían transpuesto en plazo -acababa en el año 2000- en los respectivos ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

Es interesante resaltar como el Libro Blanco menciona el **principio de cautela** que debe observar la Comisión Europea a la hora de **ponderar una propuesta legislativa**, con la correspondiente evaluación y gestión del riesgo que lleve inherente.

En este sentido, ya en febrero de 2002, la Comisión había presentado un documento relativo a la **utilización del principio de cautela o precaución**<sup>8</sup>. Se afirma en este documento -que en gran medida va dirigido a la **protección de los consumidores o usuarios**, pero que es extensible a muchos otros ámbitos regulatorios- que “*La dimensión del principio de precaución va más allá de las problemáticas asociadas a los riesgos a corto o medio plazo, puesto que se refiere también a*

*cuestiones a largo plazo e incluso ligadas al bienestar de las generaciones futuras. (...) Los responsables políticos se encuentran constantemente frente al dilema de encontrar un equilibrio por un lado entre las libertades y los derechos de los individuos, la industria y las organizaciones, y por otro, de la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud*”<sup>9</sup>.

En este marco, es interesante resaltar como la **Comisión da un paso más allá** de la calidad de la consulta previa requerida para ponderar la oportunidad de una propuesta legislativa, **introduciendo el factor riesgo**, con la consiguiente necesidad de su evaluación, gestión y comunicación.



<sup>8</sup>COM (2000) 1 Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución

<sup>9</sup>COM (2000) 1, pág. 8. “Encontrar el equilibrio correcto para que pueda llegarse a decisiones proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, y que al mismo tiempo proporcionen el nivel elegido de protección, requiere un proceso de toma de decisiones estructurado, basado tanto en la información científica, como en otras informaciones detalladas y objetivas. Esta estructura la proporcionan los tres elementos del análisis de riesgo: la evaluación del riesgo, la elección de la estrategia de gestión de riesgo y la comunicación del riesgo.”

## Respecto a la mejora de la legislación, el Libro Blanco incide en siete factores fundamentales:

- Las propuestas deben elaborarse sobre la base de un **análisis efectivo de la conveniencia** de intervenir a nivel comunitario y de la necesidad de la intervención reglamentaria.
- La vía legislativa debe constituir sólo una parte de una solución que debe entenderse más amplia, con **recurso a instrumentos no vinculantes** o incluso a elementos de autorregulación.
- Cuando resulte necesario legislar, deberá utilizarse el **tipo de instrumento jurídico adecuado**.
- En determinadas circunstancias durante la **fase de aplicación** debería recurrirse a medidas enmarcables en la correulación.
- La **acción comunitaria** podrá completarse a través del “método abierto de coordinación”<sup>10</sup>.
- Es necesaria una **cultura reforzada de evaluación** e información de retorno.
- La Comisión debe **retirar sus propuestas** cuando la iniciativa sea incompatible con los principios de subsidiariedad o proporcionalidad.

## Los principios de la buena gobernanza que se fijan en el Libro Blanco, deben ser aplicables en la medida de lo posible a la mejora de la legislación, su simplificación y actualización:

- **La apertura:** respecto de la legislación necesariamente tiene que hacer referencia a la **accesibilidad y comprensibilidad** de la legislación comunitaria. El oscurantismo prevalente en la terminología del Derecho Europeo, la dificultad para conocer la vigencia de la norma comunitaria, el reto de poder encontrar la disposición vigente aplicable al supuesto en concreto, no sólo constituyen un **desafío para el profesional jurídico**, sino también para todos aquellos que se ven confrontados con la necesidad de aplicar el Derecho Europeo a nivel de usuario.
- **La participación:** junto con la articulación de los cauces pertinentes para que pueda llevarse a cabo de una manera correcta y provechosa, constituye un **elemento de convicción y de fomento de la confianza** en la disposición jurídica respecto del destinatario, el ciudadano comunitario: la audiencia, la consulta pública, los trámites para la presentación de alegaciones y posiciones, todo ello contribuye a la mejora de la participación.
- **La responsabilidad:** es muy importante que se pueda canalizar de una manera transparente la atribución de responsabilidad de los actos legislativos comunitarios, y esto **en cada una de las fases de su tramitación** y respecto de cada una de las Instituciones Comunitarias implicadas<sup>11</sup>.
- **La eficacia:** la mejora en la eficacia de la regulación comunitaria tiene que ser consecuencia de la **fijación de unos objetivos claros, identificables y asumibles**; pero también de la evaluación del impacto, el denominado *regulatory impact assessment* (RIA), que debe acompañar a la norma desde su fase preparatoria hasta la pérdida de vigencia de la misma.
- **La coherencia:** la pluralidad y diversidad de los ámbitos y sectores regulados por la legislación europea hacen necesario que se pueda identificar una **coherencia subyacente a las distintas regulaciones**, es decir, que haya un hilo conductor que pueda ser reconocible en las **distintas políticas europeas**. La construcción sectorial del edificio comunitario basada en regulaciones autónomas e independientes es un vicio que es necesario erradicar. La coherencia presupone la congruencia.

<sup>10</sup>“El método abierto de coordinación se emplea caso por caso. Ofrece un medio de fomentar la cooperación, intercambiar buenas prácticas y acordar objetivos y orientaciones comunes para los Estados miembros, a veces con el apoyo de planes de acción nacionales, como ya ha ocurrido con el empleo y la exclusión social. Se basa en una evaluación sistemática de los progresos realizados en la materialización de tales objetivos, lo que permite a los Estados miembros establecer una comparación entre sus respectivos esfuerzos y aprender de la experiencia ajena.” COM (2001) 428 final, pág. 24 in fine.

<sup>11</sup>“Es preciso clarificar el papel de cada uno de los procesos legislativo y ejecutivo. Cada una de las Instituciones de la UE debe explicar su acción en Europa y asumir la responsabilidad que le incumba. Pero también se precisa una mayor claridad y una mayor responsabilización de los Estados miembros y de todos los agentes que participan en el desarrollo y aplicación de las políticas de la UE en los distintos niveles.” COM (2001) 428 final, pág. 11.

Como ya indicamos, el **Libro Blanco de la Gobernanza Europea** no hace más que abrir el camino para todo el proceso de simplificación, racionalización y **mejora de la actividad legislativa a nivel comunitario**. Los sucesivos esfuerzos posteriores -como iremos comprobando- no han hecho sino recoger las pautas y directrices que se fijaron ya en este relevante documento. En este sentido, es necesario reseñar como el Libro Blanco irrumpió de lleno en el **debate sobre el futuro de Europa**, debate que como tal está hoy tan vigente como lo estaba en el momento de la publicación

de aquel texto de referencia. Por ejemplo, el Libro Blanco entraba en la cuestión del establecimiento de una auténtica **división de poderes entre órganos legislativos y órganos ejecutivos**, de manera que esta función correspondiese a la Comisión y a sus Agencias, siendo legislativos propiamente hablando el **Consejo y el Parlamento Europeo**. Esta cuestión, sobre la que se incidirá en adelante, es un reto no sólo para la estructura de poder en la **Unión Europea**, sino también para su equilibrio y su legitimidad.

## Comunicación de la Comisión *Simplifying and improving the regulatory environment*<sup>12</sup>

Este documento es el último de la primera fase que hemos venido a denominar **Estrategia de Lisboa**, aunque esta siga vigente a lo largo de todos estos años, habiéndose convertido en un tópico recurrente en lo que a la mejora de la regulación europea hace referencia. Esta Comunicación de la Comisión pretendía constituir la guía para promover una **amplia consulta interinstitucional y abierta a los Estados miembros** sobre los puntos más relevantes respecto a los cuales centrar los esfuerzos dirigidos a la mejora de la regulación europea. Los hitos de esta consulta se centrarían en los siguientes elementos:

- La simplificación y la mejora del *acquis communautaire* (definición y transcendencia).
- La mejora de la calidad en las iniciativas legislativas, haciendo un énfasis particular en el **proceso de consultas** y en el previo análisis de impacto, en términos de coste-beneficio.
- La clarificación en los instrumentos legislativos, de manera que se pueda alcanzar una mayor **efectividad y eficacia**. La batería de posibilidades legislativas abiertas a la Comisión para canalizar una iniciativa son muy amplias: los reglamentos, las directivas, las decisiones, las directivas marco, las recomendaciones, el método abierto de coordinación, la autorregulación y la correulación. Y cada una tiene peculiaridades propias que hacen que la elección entre las mismas en ocasiones no constituya una tarea fácil y unívoca.
- La promoción de una **cultura nueva en las Instituciones**, que debería estar protagonizada por un nuevo enfoque tanto político como administrativo, que tuviese en cuenta la necesidad de incrementar tanto la mejora en la calidad regulatoria como en la transparencia aneja a la misma.
- La mejora en la aplicación y en la transposición del **Derecho Comunitario** en los ordenamientos jurídicos internos.



<sup>12</sup>COM (2001) 726 Final

## 2. La Estrategia de Lisboa

### 2.3. Informe del Grupo Mandelkern sobre la Mejora de la Regulación

En el año 2000, los Ministros europeos de Administraciones Públicas encomendaron al francés **Dieudonné Mandelkern** -Presidente honorario del Consejo de Estado en Francia- que ejerciese las labores de coordinación de un grupo de trabajo dedicado a estudiar el funcionamiento del ambiente regulatorio en la **Unión Europea**. Este estudio culminaría en la elaboración de un informe que se presentaría a las Instituciones comunitarias y a los Estados miembros, llevando a cabo propuestas de mejora en la calidad legislativa.

Este informe<sup>13</sup> se presentó en noviembre de 2001, y supone uno de los documentos más importantes que se han elaborado durante estos años. **El Consejo Europeo de Laeken** de diciembre de 2001 asumió e hizo propias la mayoría de las propuestas que se recogían en el mismo.

El informe, que hizo un estudio exhaustivo de la cuestión y propuso **líneas de mejora**, como veremos a continuación, comienza con una declaración que debe ser resaltada, porque es perfectamente válida para la situación actual -aunque esta constatación pueda poner en tela de juicio las consecuencias prácticas y las repercusiones que efectivamente tuvieron sus recomendaciones-:

**La mejora en la calidad regulatoria es un bien público en sí mismo considerado.** Esta afirmación, pertinente y no casual, es importante. Siempre al hablar de un **bien público** pensamos en aquellos relacionados con los servicios públicos, la sanidad, la gestión y recogida de residuos, el hecho medioambiental, la educación, etc., sin



darnos cuenta de que **a todos ellos subyace una legislación que regula su prestación**, y que debe estar inspirada por la consecución y el logro del bien común. Si la regulación subyacente a la prestación de un servicio público es ininteligible por su complejidad, por la falta de transparencia en su elaboración, por lo inasequible de su lenguaje y de su finalidad, entonces nos encontramos con una dialéctica: **el servicio público es un bien común**, dirigido a la satisfacción de una necesidad ciudadana y social, que debería regularse de una manera comprensible. Si falta esta comprensibilidad el bien común empieza a

verse desplazado, postergado, preterido, en favor de la propia administración regulatoria, de los funcionarios que la aplican, y que además la han elaborado.

Este **principio de claridad en el servicio público** es predicable tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, regional o local. Además, la **mejora en la regulación** y su simplificación debe tener una repercusión sobre las cargas administrativas que recaen sobre las empresas y los particulares, reduciéndolas y haciéndolas más sencillas y menos gravosas.

“El Informe comienza con una declaración que debe ser resaltada: la mejora en la calidad regulatoria es un bien público en sí mismo considerado”.

<sup>13</sup>Mandelkern Group on Better Regulation. Final Report. 13 November 2001

**El informe comenzó señalando unos principios que deberían imbuir toda la labor regulatoria a nivel comunitario, y que consideramos hay que reseñar porque siguen estando plenamente vigentes:**

- **Necesidad:** en el supuesto de que la Comisión Europea entienda necesaria la introducción de una nueva política, debe ponderar la pertinencia de **recurrir a medidas legislativas que aseguren su efectividad** y, en su caso, elegir entre éstas cuáles pueden ser las que la doten de una mayor eficacia y legitimidad. Se introduce un principio que es importante: **la vinculación entre eficacia y legitimidad**. La Comisión sólo goza de una **legitimidad derivada**, distinta de la del Parlamento Europeo que al ser elegido por sufragio universal directo por la ciudadanía europea tiene una legitimidad originaria y directa. La Comisión se legitima a través de sus propuestas legislativas en la medida en que las mismas sean eficaces y se correspondan con los objetivos prioritarios derivados del bien común comunitario, expresado en una **regulación simple, transparente, eficaz, proporcional y relevante**.
- **Proporcionalidad:** toda regulación debe encontrar un **punto de equilibrio** entre las ventajas que ofrece y las restricciones que impone. Es evidente, que dependiendo de las **circunstancias puntuales en cada caso**, recurrir a una técnica legislativa más o menos gravosa, se corresponderá con la ponderación de este

principio de proporcionalidad<sup>14</sup>, siendo obligado justificar por qué se ha optado por una opción y no por otra.

- **Subsidiariedad:** el principio de subsidiariedad consagrado en los Tratados exige que las decisiones se tomen de la manera más cercana al receptor de las políticas, es decir, de la **forma más próxima al ciudadano**. Esto implica que haya que llevar a cabo un proceso de ponderación entre la efectividad que se lograría con la misma medida **a nivel europeo y a nivel nacional:** sólo en el supuesto de que la regulación no pudiese alcanzar sus objetivos a través de medidas nacionales -por impedimentos derivados de sus respectivos ordenamientos jurídico-constitucionales- debería adoptarse la medida a nivel comunitario.
- **Transparencia:** establece el informe Mandelkern que este principio se satisface con la consulta previa a todos aquellos que puedan tener algún interés en la propuesta legislativa, ya que la audiencia sistemática a los mismos **es garantía de esa transparencia**. En este punto, se puede indicar que las exigencias de la transparencia van mucho más allá: la transparencia es una actitud, y no se puede referir exclusivamente al **ámbito de la consulta en el proceso**

**legislativo comunitario**, ya que la audiencia a las partes implicadas es sólo un elemento más de la misma. La transparencia exige también que en la redacción de la propuesta legislativa consten explícitamente los intereses que se han acogido en la misma, quién los ha canalizado, y en qué medida la propuesta ha sido influida por los respectivos grupos de interés y de presión que han presentado sus posiciones, posturas y contribuciones.

- **Responsabilidad:** como ya declaró el **Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea**, en una legislación cualquiera -y más aún a nivel comunitario, por su transcendencia, alcance y calado- es muy importante poder llevar a cabo una **atribución de responsabilidad**, que debe recaer sobre el promotor de la iniciativa legislativa. En este sentido, no sirve con imputar a la Comisión Europea de manera genérica el conjunto de las propuestas legislativas, hay que detallar qué departamentos, direcciones generales, e incluso nominalmente funcionarios, han participado en la elaboración de la misma. El término inglés *original accountability* responde mejor a las connotaciones semánticas que subyacen al concepto.

- **Accesibilidad:** la accesibilidad a la regulación no hace referencia solamente a su identificación y a su disponibilidad respecto al destinatario de la misma: **la accesibilidad implica coherencia, comprensibilidad -terminología entendible por el ciudadano medio comunitario-**. La accesibilidad implica racionalidad, congruencia y sistematicidad. Todos estos principios repercuten positivamente en la comprensibilidad de la regulación, y por lo tanto, en su **aceptación por el ciudadano**, en definitiva, en su legitimidad. Una legislación accesible debe ser, en primer término, comprensible.
- **Simplicidad:** este principio no es únicamente complementario del anterior, ambos deben ir de la mano. La simplicidad debe hacer referencia no sólo a la **facilidad de comprensión**, sino a la aplicabilidad. Una regulación es simple cuando su aplicación ordinaria no implica gravosas circunstancias administrativas -trámites onerosos, asesoría externa compleja, procedimientos largos y complicados-: las **repercusiones de una legislación simple** no sólo se cuantifican en términos de tiempo y de gestión, sino en términos económicos y de costes.



**“Como ya declaró el Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea, en una legislación cualquiera es muy importante poder llevar a cabo una atribución de responsabilidad”.**

<sup>14</sup>“Any regulation must strike a balance between the advantages that it provides and the constraints it imposes. The various instruments of regulation (primary and secondary regulation, framework Directives, co-regulation etc.) enable the public authorities to take action in different ways, depending on the aims they wish to achieve. It is responsibility of the Member States and the Commission, when selecting from the regulatory instruments available to them, to identify those which are most proportionate to the aims they wish to achieve.” Mandelkern Report, pág. 9.

## Evaluación de la propuesta regulatoria

Hace hincapié en la importancia de la evaluación, para poder determinar la oportunidad de una determinada propuesta legislativa, distinguiendo entre una evaluación *ex ante* y *ex post*.

### • Evaluación *ex ante*

Una evaluación *ex ante* debería estar compuesta por tres elementos, que deben servir para establecer si el trámite de relevancia (*test of relevance*), es decir, la determinación de la oportunidad de la propuesta regulatoria es convincente, y que debe basarse en:

#### a. El estudio pormenorizado y detallado de las diferentes posibilidades y alternativas a la opción regulatoria.

Ya no se trata únicamente de elegir la opción entre el Reglamento y la Directiva -como instrumentos clásicos legislativos disponibles para el legislador comunitario, y que se diferencian en que el Reglamento asegura la **uniformidad de aplicación y la igualdad jurídica**, al no exigir ningún elemento de transposición para ser aplicado directamente en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros; mientras que la directiva por su parte deja abierto un plazo de transposición al Estado miembro para que elija la forma y el modo más adecuado para introducir los objetivos que fija la norma comunitaria en su ordenamiento interno. La correulación y la autorregulación son dos opciones legislativas que deben ser tomadas en consideración.

#### b. El proceso de valoración del impacto regulatorio debe ser llevado a cabo de manera exhaustiva (*regulatory impact assessment*).

Un RIA -*regulatory impact assessment*- supone un medio indispensable para la valoración de una iniciativa legislativa. Se basa en la ponderación entre una opción legislativa menos incisiva, más orientada a la consecución de unos **objetivos abiertos y flexibles**, y otra más rígida, fundamentada en el detalle y en la ausencia de discrecionalidad para los destinatarios en cuanto a las opciones en su aplicación. El RIA debe tomar en consideración las exigencias derivadas del

desarrollo sostenible, y sirve de manera eficaz para complementar la **decisión política** que es insustituible en una opción legislativa, pero sirve para introducir elementos y criterios que acercan ese elemento político a la realidad que la norma debe regular. El RIA debe incluir una evaluación de coste-beneficios en términos económicos y de oportunidad, abordando **la cuestión del riesgo regulatorio**, y englobando los conocimientos, posturas y opiniones recogidas en los pertinentes trámites de consulta con las partes interesadas de la sociedad civil.

#### c. La consulta a las partes implicadas debe ser lo más amplia y omnicomprensiva posible<sup>15</sup>.

Una Consulta dirigida por la Comisión Europea se define como el procedimiento a través del cual esa Institución trata de **obtener aportaciones de partes interesadas externas**, para dar forma a una política, antes de tomar una decisión sobre la misma<sup>16</sup>. Por lo tanto, la consulta a las partes interesadas en una determinada propuesta legislativa es determinante: no sólo asegura que los receptores de la misma se identifiquen mejor con los objetivos que persiga, sino también dota a la regulación de transparencia, introduciendo el **elemento democrático** en el procedimiento legislativo. De hecho, la consulta está en estrecha relación con el principio de *open governance* -gobernanza abierta-, que fundamenta el nuevo enfoque regulatorio y que **implica al ciudadano en todos las fases del procedimiento**. Al mismo tiempo, el principio de igualdad subyace a toda consulta preparatoria, en la medida en que la oportunidad para expresar su opinión debe ofrecerse a todo aquel que pueda quedar afectado: eximir, excluir, preterir a un *interest stakeholder*, es decir, a cualquier interesado significa introducir una tacha en el conjunto del proceso de consulta<sup>17</sup>.

<sup>15</sup>La Comisión Europea estableció un marco genérico para proceder con las consultas en su Comunicación (COM 2002) 704 final, titulada "Hacia una cultura reforzada de consulta y diálogo -Principios Generales y normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas". La Comunicación COM (2008) 323 final, titulada "Un marco para las relaciones con los representantes de intereses (Registro- Códigos de Conducta)" incidió en esta cuestión desde el punto de vista del principio de transparencia.

<sup>16</sup>COM (2002) 794 final, pág. 14 in fine.

<sup>17</sup>"It is not possible generally to specify the parties to be consulted. But as a general rule, everybody who is likely to be affected by regulation on a practical level, or on a more general level as to principles or ideals, should be consulted or should have the possibility of submitting reactions. Examples might be consumer and business organizations, SMEs and local administrative bodies. In any event, it is better to consult too many rather than too few, not least since this helps avoid consultation becoming a matter only for the most resourceful lobby organizations." Mandelkern Group Report on Better Regulation, pág. 28.



Esta consulta además suscita el **sentimiento de pertenencia**, que legitima el conjunto del procedimiento, y que **dota de veracidad** a la consiguiente iniciativa. Los principios se pueden resumir en los siguientes: cuanto más amplia, mejor la consulta; cuanto mayor el plazo, mejor la consulta; cuanto mejor la formulación del cuestionario, mejor la consulta.

En ocasiones, frente a un **trámite de consulta prolongado en el tiempo**, se alega que sólo contribuye a alargar aún más el ya de por sí extenso procedimiento legislativo, repercutiendo de manera negativa sobre el **interés común**: este reproche no es aceptable. Una buena consulta siempre precede a una *better regulation*, más adaptada a la realidad, con una virtualidad de aplicación práctica muy incrementada, evitando muchas dudas y oscuridades respecto a los **elementos complejos** que toda norma recoge.

En este sentido, la **objetividad de la consulta es fundamental**: significa que quién plantea la consulta pública debe actuar como un mero canalizador de las informaciones y propuestas que vaya recibiendo, de manera que la elaboración de la iniciativa debería, en gran parte, **ser un reflejo de las opiniones subyacentes a la consulta**, reduciendo el elemento político a su mínima expresión. De esta manera, se evitaría que en la propuesta legislativa sean determinantes cuestiones de difícil baremo guiadas por directrices ajenas al bien público, y guiadas por intereses nacionales concretos, o de grupos económicos y de interés<sup>18</sup>.

En determinados casos se puede alegar que la consulta **haría perder efectividad** a la reglamentación subyacente -imaginemos por ejemplo en el ámbito fiscal, donde el factor sorpresa podría considerarse como determinante-. Somos de la opinión de que el regulador tiene que ponderar entre los **bienes jurídicos en juego**, y sólo en circunstancias muy excepcionales debe hacer decaer los intereses legítimos derivados de una consulta bien articulada, en pro de otras motivaciones que -en cualquier caso- deberán quedar justificadas en la exposición de motivos de la norma.

También en algunos casos se entiende que la consulta disminuye sustancialmente la capacidad decisoria de la Institución o agencia que la ha planteado: **la consulta en ningún caso sustituye la decisión regulatoria**, simplemente la enriquece, matizándola y complementándola con perspectivas y puntos de vista que, de otro modo, el regulador difícilmente hubiese podido tomar en consideración.

Por último, en pro de la transparencia -y conforme a los principios que rigen el vigente **Registro de Transparencia común para la Comisión Europea y el Parlamento Europeo**-, las aportaciones y opiniones expresadas por las partes consultadas deberían estar disponibles de forma abierta para cualquiera que quisiera consultarlas. Este hecho redundaría en un mejor conocimiento de las influencias que se han tomado en consideración respecto de la versión definitiva de la propuesta legislativa.

**“La consulta en ningún caso sustituye la decisión regulatoria, simplemente la enriquece, matizándola y complementándola con otras perspectivas y puntos de vista”.**

<sup>18</sup>“The consulting side will often face the problem of diverging opinions as a result of consultation (e.g. SMEs have different interests in comparison to international corporations, economy/industry “against” environmental protection agencies). It is therefore important that the consulting side should be regarded as an impartial mediator between different groups of interests (objectivity of consultation).” Mandelkern Group Report on Better Regulation, pág. 30 in fine.

#### • Evaluación ex post

La evaluación *ex post* es determinante para poder conocer la **realidad de la vigencia** de una regulación que lleve ya algún tiempo aprobada. La OCDE en su **informe sobre la reforma del marco regulatorio**<sup>19</sup> establece una serie de criterios que sirven para poder determinar la **aplicabilidad de una norma**, y el informe Mandelkern asumió como propias las conclusiones de ese informe al incluirlo en su Apéndice A<sup>20</sup>.

La simplificación regulatoria consecuencia de una revisión a posteriori o *ex post* significa la **derogación de la disposición afectada**, su modificación, revisión y consiguiente actualización, su refundición o su codificación. La evaluación *ex post* puede introducirse en la propia disposición jurídica, a través de **cláusulas de revisión** (*review clause*) o **cláusulas de pérdida de vigencia** (*sunset clause*), que pueden resultar muy apropiadas cuando la norma aprobada se haya basado en consultas que no hayan logrado despejar plenamente alguna duda razonable sobre su aplicabilidad, o cuando el **principio de cautela comunitario** no haya sido suficientemente

tomado en consideración, y a pesar de todo, la disposición haya sido promulgada. La evaluación *ex post* resulta obligatoria cuando, una vez aprobada la regulación, han aparecido circunstancias posteriores que matizan, dejan sin sentido o anulan parcial o totalmente **la efectividad de la norma en cuestión**. En este caso, la revisión de la disposición jurídica se convierte en una necesidad perentoria, porque mantenerla vigente intacta podría ir en contra de la seguridad jurídica, y posiblemente tendría **efectos perjudiciales** sobre el tráfico jurídico y mercantil.

De esta forma, la evaluación *ex post* también puede contener elementos relacionados con la consulta que hemos tratado con anterioridad, en la medida en que si la revisión de la norma debe introducir nuevos datos que **modifiquen el acto original**, debería articularse previamente un trámite público de consulta para que las partes interesadas tuviesen la oportunidad de poder **expresar su opinión** y aportar elementos para su eventual toma en consideración en la reforma o modificación de la norma vigente.



<sup>19</sup>OECD Report on Regulatory Reform. París 1977.

<sup>20</sup>(N. 13) Las cuestiones que se plantean en el Informe de la OCDE son las siguientes:

1. Is the problema correctly defined?
2. Is government action justified?
3. Is regulation the best form of government action?
4. Is there a legal basis for regulation?
5. What is the appropriate level (or levels of government for this action)?
6. Do the benefits of regulation justify the costs?
7. Is the distribution of effects across society transparent?
8. Is the regulation clear, consistent, comprehensible, and accessible to users?
9. Have all interested parties had opportunity to present their views?
10. How will compliance be achieved.

## Ventajas y desventajas derivadas de la utilización de la regulación

El **Informe Mandelkern** afirma que el recurso a la regulación es uno de los medios fundamentales para implementar políticas públicas, pero en ocasiones el uso de aquella quizá no constituya el método más apropiado para solucionar un problema o **dar respuesta a una determinada cuestión**. Está contrastado que el abuso de la regulación repercute negativamente en la credibilidad, legitimidad y efectividad de la misma.



### Los siguientes elementos se pueden alegar en favor del recurso a la regulación:

- a. **Autoridad:** la administración está investida de autoridad en el **esquema democrático**, de manera que la regulación que emana de una autoridad pública es incontestable, y tiene el privilegio de la **autotutela administrativa**. Además, no puede ser atacada más que a través de los cauces pertinentes habilitados para ello: esencialmente los tribunales ordinarios a través de los **recursos judiciales pertinentes**.
- b. **Igualdad de trato frente a los destinatarios:** si el objetivo último que se persigue con una determinada regulación es asegurar y garantizar que el **principio de igualdad presida la aplicación de los principios** que se recojan en la misma de una forma uniforme e idéntica, con independencia del lugar y nacionalidad de los destinatarios, la mejor manera de alcanzar este objetivo es recurriendo a una **regulación normativa pública**. Sin perjuicio de que esta misma pueda recoger situaciones de trato desigual, privilegiando circunstancias de **discriminación positiva, legítima y aceptable** desde el punto de vista de política social, de integración, etc.
- c. **Sanciones frente a incumplimientos:** es evidente que si el énfasis regulatorio incide sobre el **cumplimiento homogéneo de la norma**, el recurso a la regulación es obligado, porque la capacidad sancionadora de la administración nunca puede ser equivalente a la capacidad vinculante que pueda derivarse de la **libre aceptación por las partes** de códigos de conducta voluntarios o cualquier otro instrumento basado en la aceptación libérrima. Es mucho más convincente -y disuasoria- la sanción por incumplimiento derivado de un **acto administrativo**, que el reproche privado basado en el incumplimiento de un acuerdo entre caballeros.
- d. **Depende de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros:** en algunos países de cultura más centralizada y de **mayor énfasis codificador** -Francia, España, Italia- el recurso a la regulación puede ser algo más habitual que en otros Estados miembros, donde la cultura y la tradición jurídica priman el **Derecho privado** y los instrumentos de solución de conflictos basados en la equidad sobre la regulación pública -el Reino Unido, los Países Bajos-.

### Sin embargo, frente a la regulación se pueden alegar los siguientes inconvenientes:

- a. **Procedimientos regulatorios excesivamente largos**<sup>21</sup>: si la regulación busca dar respuesta rápida -y en ocasiones urgente- a cuestiones perentorias, relacionadas con circunstancias derivadas de las **nuevas tecnologías**, o problemas relacionados con la salud, el medioambiente o **crisis internacionales**, quizá el recurso a la regulación con el largo proceso que implica su elaboración, no sea la mejor manera de articular esa respuesta desde las **Instituciones Europeas**.
- b. **Costes desproporcionados en la ejecución y elaboración:** la preparación de una regulación comunitaria, con la apelación a comités de expertos, paneles, conferencias sectoriales y estudios complementarios, siempre suponen un **coste relevante** que hay que imputar sobre la cuantía de la preparación de la propuesta. Estos costes no son fáciles de obviar, porque en muchos casos la iniciativa necesita de esa **base especializada** de carácter técnico-científico. A esto hay que añadir los costes sobrevenidos derivados y vinculados a la **implementación y ejecución del contenido regulatorio**, tanto desde el plano comunitario como desde el plano interno.
- c. **La regulación disminuye la responsabilidad individual:** si la regulación injiere excesivamente en la **organización de los agentes sociales y económicos**, esto se traduce en una pérdida de la capacidad de iniciativa del sector privado: la **hiperregulación** anula la autonomía de la voluntad del particular, le somete a los condicionamientos que se expresan en la norma, y sólo en los supuestos en los que su redacción haya sido fruto de un **amplio compromiso**, se puede obviar el elemento distorsionador que produce sobre la voluntad libre del receptor.
- d. **Pérdida de credibilidad en los procesos regulatorios:** se puede considerar un “efecto colateral” de la **hiperregulación**: el abuso del recurso a la normación puede tener como consecuencia que el receptor de la misma cada vez se desentienda más en la medida en que **no la comprenda suficientemente**, o no vea claros los objetivos subyacentes, o simplemente, no le genere unas expectativas aceptables.

“Si la regulación busca dar respuesta rápida a cuestiones perentorias, quizá el recurso a la regulación no sea la mejor manera de articular esa respuesta desde las Instituciones Europeas”.

<sup>21</sup>“In some fields, the time it takes to adapt regulations is incompatible with the speed at which technology evolves. If regulation is used inappropriately, particularly when it has to meet with quality requirements (consultation, impact study, etc.) this may necessarily take some time which can compromise its effectiveness because it will be unlikely to achieve its objective in the required time.” Mandelkern Group Report on Better Regulation, pág. 14.

### 3. Legislar mejor en la UE

#### 3.1. Estrategia para la simplificación del marco regulador

El espacio temporal que transcurre entre el 2001 y el 1 de mayo del 2004, fecha en la que entró en vigor el Acta de Adhesión de diez países -la denominada **gran ampliación al Este de la Unión Europea**- fue precedida por un periodo de reflexión en cuanto a la magnitud y complejidad de la **legislación comunitaria**, que además tendría que ser trasladada al ordenamiento jurídico de los **nuevos Estados miembros**, como compromiso explícito de su aceptación del acervo comunitario, que el glosario vigente del **Derecho Europeo** define de la siguiente manera:

“El acervo comunitario comprende la **base común de derechos y obligaciones** que vincula al conjunto de los Estados miembros de la **Unión Europea**, está en evolución constante y engloba:

- el contenido, los principios y los objetivos políticos de los Tratados;
- la legislación adoptada en aplicación de los Tratados y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia;
- las declaraciones y resoluciones adoptadas en el marco de la Unión;
- los actos en materia de Política Exterior y de Seguridad Común;
- los actos acordados en materia de Justicia y Asuntos de Interior;
- los acuerdos internacionales celebrados por la Comunidad y los celebrados por los Estados miembros entre sí en el ámbito de las actividades de la Unión.

“El acervo comunitario se calcula en alrededor de 90.000 documentos, y es de naturaleza variopinta ya que cubre todos los ámbitos sobre los que inciden las políticas europeas”.

Los **países candidatos** deben aceptarlo antes de adherirse a la Unión y las exenciones al mismo son escasas y de alcance limitado. Para integrarse en la Unión, los países candidatos deben transponer el acervo en sus **legislaciones nacionales** y aplicarlo desde el momento de su adhesión efectiva<sup>22</sup>.

El acervo comunitario se calcula en alrededor de **90.000 documentos**, y es de naturaleza variopinta ya que cubre todos los ámbitos sobre los que inciden las

políticas europeas. Su manejo en cuanto a qué está vigente, y a cuál es la **versión consolidada**, se puede conseguir a través del portal de la UE [www.europa.eu](http://www.europa.eu).

Dentro del portal, la página dedicada a la legislación es <http://eur-lex.europa.eu>.

Esta página permite el acceso a la versión electrónica del **Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)**<sup>23</sup> que ya solamente se publica en versión digital.



<sup>22</sup>[http://europa.eu/legislation\\_summaries/glossary/community\\_acquis\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/glossary/community_acquis_es.htm)

<sup>23</sup><http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=es>

## Plan de Acción “Simplificar y mejorar el marco regulador<sup>24</sup>”. Junio de 2002

Este es el primer documento que hace referencia a un **Plan de acción coordinado** por parte de las Instituciones Europeas para la consecución del objetivo de la **mejora y simplificación del marco legislativo**. En primer lugar, comienza declarando que el Plan de acción “*precisa de un compromiso político firme por parte de las otras instituciones y de los Estados miembros en favor tanto de su definición como de su aplicación*”, resaltando la necesidad de que se entablase “*un diálogo interinstitucional permanente para debatir con el Parlamento Europeo y el Consejo las acciones contenidas en el presente Plan de acción que entren dentro de su competencia legislativa y de la de los Estados miembros*”.

De este modo, por primera vez se habla de la conveniencia de un **acuerdo interinstitucional** sobre la cuestión de la simplificación de la regulación. La inclusión en el debate de las Instituciones puramente legislativas, es decir, que ostentan la competencia de la aprobación del **Derecho Comunitario -el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros-** supuso la constatación de que la Comisión como tal, sólo es responsable de la propuesta legislativa, siendo esta iniciativa una prerrogativa que consta explícitamente en los Tratados<sup>25</sup>. La realidad es que la propuesta **sufre grandes modificaciones** hasta que resulta aprobada, de manera que no implicar al legislador comunitario y a las **Instituciones Europeas** que ostentan dicha calidad, implicaba emprender un camino que no llevaría a ningún sitio.

Esta **Comunicación de la Comisión** afirmó que la primera responsabilidad que corresponde a esta

Institución para lograr la mejora de la iniciativa legislativa radica en la **mejora de la calidad de la consulta**. De este modo, la Comisión presentó -de manera coherente con esta propuesta- la Comunicación “*Hacia una cultura reforzada de consulta y diálogo- Principios Generales y normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas*”<sup>26</sup>. Este documento establece una serie de propuestas y determina una serie de principios generales que deben presidir toda consulta, pero también incluye entre las normas mínimas la claridad del contenido del proceso de consulta, declarando que:

*“Todas las comunicaciones relativas a la consulta serán claras y concisas, e incluirán toda la información necesaria para facilitar las respuestas”*<sup>27</sup>.

Como hemos visto, el **Plan de Acción** se estructura alrededor de una serie de acciones para ser adoptadas por la Comisión y por las demás instituciones en la medida en que **están implicadas directamente en el proceso legislativo**. En primer término, nos parece interesante resaltar que, dentro de esas acciones recomendadas para ser tomadas por la Comisión, una de las más importantes es la de **reforzar la exposición de motivos** en las propuestas legislativas<sup>28</sup>. También señala el texto que sería muy oportuno introducir en los actos legislativos una **cláusula de reexamen** o incluso de revisión.

Respecto a la cuestión del detalle en la **Exposición de Motivos**, nos parece importante indicar que los esfuerzos que se hagan en este sentido siempre

serán provechosos, tanto para la Comisión como para el ciudadano que se vea confrontado con la regulación. Una buena Exposición de Motivos comprensible, fundamentada, que recalque y realce los **objetivos subyacentes a la norma**, los elementos que se han tomado en consideración para su promulgación, la explicación de el porqué se ha optado por un instrumento legislativo determinado, sus **repercusiones financieras** y de aplicación en los Estados receptores, contribuiría a una **mejora de la técnica legislativa**, y sobre todo en su legitimidad respecto del receptor final de la misma. La opacidad en una **Exposición de Motivos** hace intuir que las motivaciones que han determinado la entrada en vigor de la regulación son **difícilmente desvelables** y generan la sospecha respecto a la presencia y la **presión de intereses periféricos** sobre la norma en cuestión.

También incide esta **Comunicación** en que la Comisión debería recurrir con más frecuencia a la posibilidad de **retirar propuestas legislativas** en determinados supuestos, y en especial cuando el trámite de enmiendas ante el **Parlamento Europeo**

haya desvirtuado el sentido final de la iniciativa, o cuando el retraso en su tramitación haya hecho decaer el interés y la oportunidad de la misma<sup>29</sup>.

En ambos casos, mantener la propuesta legislativa podría considerarse un error ya que las circunstancias que habían hecho considerar la propiedad de su adopción se habrían visto alteradas por **causas sobrevenidas**, independientes de la **Comisión Europea**. Esto supondría que muchas normas no entrasen en vigor, disminuyendo el peso de la regulación.

Respecto a la **interacción entre las Instituciones comunitarias**, y la mejor definición de los instrumentos a adoptar, recuerda el Plan de Acción como sería muy conveniente limitar el recurso a las directivas sólo para regular aquellos **puntos esenciales de la legislación** que se quiera adoptar. De este modo se podría evitar el nivel de detalle que alcanzan las mismas en el trámite de primera y segunda lectura ante el Consejo y el **Parlamento Europeo**, desvirtuando el concepto de directiva que se recoge en los Tratados<sup>30</sup>.



<sup>24</sup>COM (2002) 278 final.

<sup>25</sup>El Tratado de la Unión Europea (versión vigente consolidada publicada en el DO C 83, de 30.3.2003) establece en su artículo 17: “1. La Comisión promoverá el interés general de la Unión y tomará las iniciativas adecuadas con este fin. Velará por que se apliquen los Tratados y las medidas adoptadas por las instituciones en virtud de éstos. Supervisará la aplicación del Derecho de la Unión bajo el control del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Ejecutará el presupuesto y gestionará los programas. Ejercerá asimismo funciones de coordinación, ejecución y gestión, de conformidad con las condiciones establecidas en los Tratados. Con excepción de la política exterior y de seguridad común y de los demás casos previstos en los Tratados, asumirá la representación exterior de la Unión. Adoptará las iniciativas de la programación anual y plurianual de la Unión con el fin de alcanzar acuerdos interinstitucionales. 2. Los actos legislativos de la Unión sólo podrán adoptarse a propuesta de la Comisión, excepto cuando los Tratados dispongan otra cosa. Los demás actos se adoptarán a propuesta de la Comisión cuando así lo establezcan los Tratados.”

<sup>26</sup>COM (2002) 704 final.

<sup>27</sup>“La información en los documentos de publicidad y consulta deberán incluir:

- Un resumen del contexto, ámbito y objetivos de la consulta, así como una descripción de los problemas específicos que están abiertos al debate o las cuestiones de especial importancia para la Comisión;
- Detalles sobre audiencias, reuniones o conferencias, cuando proceda;
- Información concreta sobre personas de contacto y plazos;
- Explicación de los procedimientos de la Comisión para el tratamiento de las aportaciones, qué información de retorno espera y detalles de las siguientes etapas del desarrollo de la política;
- Si no se adjunta, se incluirá una referencia a la documentación pertinente (incluyendo, en su caso, documentos de apoyo de la Comisión). COM (2002) 704 final, págs. 17 y 18.

<sup>28</sup>“En la exposición de motivos de sus propuestas legislativas, la Comisión precisará los cinco elementos siguientes, posiblemente utilizando un modelo normalizado: consultas llevadas a cabo y resultados obtenidos, análisis de impacto efectuados, justificación de la elección del instrumento propuesto –en particular en relación con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad-, e implicaciones financieras de la propuesta.” COM (2002) 278 final, pág. 8.

<sup>29</sup>“Respectando siempre las normas y prácticas interinstitucionales existentes, la Comisión hará un mayor uso de la posibilidad de retirar propuestas legislativas cuando concurren las dos circunstancias siguientes:

- cuando el Consejo y el Parlamento no han debatido una propuesta pendiente durante varios años y ésta no revista ya carácter de actualidad, tal y como bien haciendo regularmente la Comisión a fin de simplificar y aligerar el trabajo legislativo.
- cuando las enmiendas del Parlamento Europeo o del Consejo desvirtúan la propuesta, introducen un nivel de complejidad incompatible con los objetivos y las disposiciones del Tratado o son contradictorias con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.” COM (2002) 278 final, pág. 9.

<sup>30</sup>Artículo 288 TUE (antiguo artículo 249 TCE): “Para ejercer las competencias de la Unión las instituciones adoptarán reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes.

El reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. La directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios. La decisión será obligatoria en todos sus elementos. Cuando designe destinatarios, sólo será obligatoria para éstos. Las recomendaciones y dictámenes no serán vinculantes. (Capítulo 2 **Actos jurídicos de la Unión, procedimientos de adopción y otras disposiciones**. Sección Primera **Actos jurídicos de la Unión**).

Por su parte, recordemos como el **Informe Mandelkern** señaló además que en el trámite de transposición por parte de los **Estados miembros** de las disposiciones de la Directivas, en algunas ocasiones se introducen regulaciones todavía más estrictas que las que se recogían originalmente en las mismas. Este fenómeno se denomina **“gold plating”** y normalmente aparece cuando la Directiva sólo establece unos **requisitos mínimos de armonización**, o cuando el Tratado permite que las medidas nacionales de aplicación sean más estrictas que la norma comunitaria.

Esto provoca **situaciones de desigualdad** en la aplicación de la disposición jurídica dependiendo del país en el que nos encontremos, fomentando incluso en ocasiones distorsiones del **tráfico comercial**, al crearse barreras derivadas de la norma de transposición. Este fenómeno se ha producido especialmente en lo referente a la implantación del **Mercado Interior Único**, y en el ámbito de la protección a los consumidores y el medioambiente<sup>31</sup>.

En relación con el trámite de enmiendas -que ya se ha citado con anterioridad-, nos parece también interesante resaltar que la Comisión constata en este **Plan de Acción** como es conveniente y aconsejable mantener determinados **baremos de calidad** y

coherencia a lo largo de todo el proceso legislativo, en el sentido de que el **Parlamento Europeo y el Consejo** en ocasiones introducen enmiendas que provocan cambios sustanciales sobre la **propuesta inicial** de la Comisión.

Es evidente, que el proceso legislativo está legitimado en los Tratados, y por lo tanto tiene un **respaldo democrático subyacente**. La Comisión no pierde la oportunidad de indicar como algunas de esas enmiendas alteran la calidad del acto jurídico, y pueden tener efectos negativos sobre su aplicación, tanto por los **operadores económicos**, como por los ciudadanos, los legisladores y las administraciones nacionales. Por ello, se recomendó la adopción de **medidas interinstitucionales** que permitiesen garantizar la evaluación y el análisis de impacto de las modificaciones sustanciales de las propuestas de la Comisión introducidas en primera lectura por el Parlamento Europeo y el Consejo<sup>32</sup>.

Tomadas en su conjunto, las propuestas del **Plan de Acción** contribuirían positivamente a descompartimentar el **proceso legislativo**, dotándole de una mayor coherencia desde su propuesta hasta su aplicación. Veamos en qué medida se han ido tomando en consideración.



<sup>31</sup>“Quite frequently Member States in transposing a Directive decide to adopt rules which are stricter than those provided for by the Directive. This phenomenon, which is sometimes known as “gold plating”, usually occurs where a Directive provides for minimum harmonization or where the Treaties contain an explicit legal base for stricter national measures. Such stricter national measures inevitably lead to new barriers to trade and the freedom to provide services and therefore need to be justified in the light of the Treaty provisions on free movement of goods and services. This is the case if the Member State concerned can demonstrate that these stricter national measures are necessary on grounds of general interest recognized in the Treaties or in the case law of the Court of Justice and that they are proportional to that aim.” Mandelkern Group on Better Regulation. Final Report (13 November 2001), pág. 68.

<sup>32</sup>Teniendo en cuenta los plazos aplicables a los procedimientos legislativos después de la primera lectura, resultaría difícil establecer un análisis de impacto pertinente después de esta fase. Estos análisis de las propuestas legislativas deberían llevarse a cabo después de los procedimientos de consulta y codecisión.

## Comunicación “Fortalecimiento de la base de conocimientos para mejorar las políticas”<sup>33</sup>

Para fundamentar una **buena actuación regulatoria**, a la que subyace siempre una opción política y una ponderación entre bienes jurídicos presentes y que deben priorizarse, cada vez más hay que recurrir al **asesoramiento de expertos**, dado el nivel de complejidad técnico-científica que implica un posicionamiento sobre determinadas cuestiones. Cada vez más el resultado que se plasma en una **determinada disposición jurídica** supone la interacción y el punto de encuentro entre la política y el punto de vista científico.

La fijación de una cuota pesquera no se puede basar exclusivamente en las necesidades de las flotas de **cada Estado miembro de la UE**, sino también en el mantenimiento y en la sostenibilidad de los bancos pesqueros, su capacidad de recuperación; las exigencias de seguridad en los automóviles implican un justo término entre lo deseable para los usuarios y lo económicamente exigible al fabricante. Este término medio es difícil de establecer sin la ayuda de **parámetros científicos** que la Comisión obtiene a través de asesoramiento externo por **expertos en cada materia**.

Este asesoramiento puede adoptar muy **diversas formas y manifestaciones**, que incluyen tanto el conocimiento científico como el derivado de la experiencia práctica, y en ocasiones puede estar relacionado con situaciones nacionales o regionales concretas. En principio, se puede recurrir al asesoramiento en cualquier fase del **ciclo de elaboración de una política**, aunque en cada fase pueden requerirse distintas formas del mismo.

En ocasiones los expertos y los representantes de las partes interesadas pueden unirse formando grupos, paneles, talleres o cualquier otro **instrumento asociativo** que permita la reflexión sobre la cuestión.

En otros casos, será más aconsejable recurrir a las **consultas abiertas** como forma de asesoramiento complementario, que se articulan a través de la publicación de libros verdes y blancos por parte de la Comisión, en los cuales se concede a cualquier interesado la oportunidad de **expresar su opinión o posición** en el marco de un plazo establecido.

Además, de acuerdo con el principio comunitario de cautela, es obligatorio recurrir al asesoramiento externo para **actualizar las políticas** a la luz del progreso científico y técnico, permitiendo así una evaluación de riesgos más completa.

**“Para fundamentar una buena actuación regulatoria, cada vez más hay que recurrir al asesoramiento de expertos, dado el nivel de complejidad técnico-científica que implica un posicionamiento sobre determinadas cuestiones”.**

<sup>33</sup>Comunicación de la Comisión sobre la obtención y utilización de asesoramiento por la Comisión: Principios y Directrices “Fortalecimiento de la base de conocimientos para mejorar las políticas”. COM (2002) 713 final.

## Los tres principios que deben regir la obtención de la opinión de expertos son los siguientes:

- **Calidad:** el factor determinante de la calidad es el **pluralismo**, siempre que sea posible, habrá que **recabar puntos de vista distintos**. El experto tiene que actuar de manera **independiente**, de manera que se pueda minimizar el riesgo que el asesoramiento *ex parte* puede provocar al reflejar intereses creados. De este modo, otra nota relevante de la calidad es **la integridad**.
- **Apertura:** la **transparencia** es una **condición previa** para que queden claras las responsabilidades atinentes a cada uno de los afectados. En este sentido hay que recordar que -en el plano institucional- **la Comisión es responsable políticamente** de sus iniciativas: no debe parecer que “se esconde detrás” de los expertos consultados. Pero la apertura exige la capacidad de poder explicar la participación de los mismos, y por qué se ha optado por una alternativa en concreto después de haber obtenido **la opinión científica pertinente**<sup>34</sup>.
- **Eficacia:** la Comisión debe esforzarse en utilizar los **recursos financieros disponibles de una manera eficiente**, sopesando los costes a corto plazo con los beneficios previstos a largo plazo. El asesoramiento debe ser proporcional al objetivo perseguido. En casos sensibles -seguridad médica o alimentaria-, la eficacia debe perseguir despejar la incertidumbre aneja a **situaciones de urgencia** a las que se deba ofrecer una respuesta contundente, temprana y unitaria a nivel comunitario.



<sup>34</sup>“Sin embargo, la apertura exige cautela. Hay circunstancias en las que un exceso de apertura podría ir en detrimento de la calidad del asesoramiento o perjudicar los legítimos intereses de los implicados en el proceso. El nivel de apertura debe corresponder también a la tarea en cuestión. No obstante, en todas estas circunstancias es importante ser lo más transparente posible respecto a las razones por las que no se ha sido abierto”. COM (2002) 713 final. Pág. 10 nota 13.

## Acuerdo Interinstitucional sobre “Better Law Making”<sup>35</sup>

Este se puede considerar **el primer gran acuerdo marco interinstitucional** en lo que se refiere a la mejora en la calidad regulatoria en las Instituciones europeas. Comienza el acto con una explícita declaración según la cual las Instituciones implicadas en el proceso legislativo acuerdan respetar los principios generales de **legitimidad democrática**, subsidiariedad, proporcionalidad y **seguridad**

**jurídica**. Esta afirmación no es baladí, porque estos cuatro principios rigen y deben conformar la **actividad legislativa** a nivel comunitario. También se comprometen a fomentar la sencillez, la claridad y la coherencia en la redacción de los **textos legislativos**, y la transparencia en el conjunto del proceso regulatorio<sup>36</sup>.

**El acuerdo se articula alrededor de ocho puntos que vamos a desglosar, porque además van a protagonizar la actividad de las Instituciones Europeas prácticamente hasta la actualidad:**

- **Mejor coordinación del proceso legislativo:** Las tres Instituciones -la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo- acordaron coordinar mejor sus **trabajos preparatorios y legislativos**, en el marco del procedimiento de codecisión, otorgándoles una publicidad adecuada. Este propósito tiene una evidente repercusión sobre la **transparencia en el proceso**, ya que -como hemos propugnado- la mejora en la publicidad en la fase preparatoria de la regulación sólo repercute en la mejora en la **calidad del resultado final**, y en la implicación de los destinatarios finales. Además se acordó que las Instituciones se informasen recíprocamente durante todo el proceso legislativo de manera permanente, **fomentando el diálogo** entre las comisiones y el Pleno del Parlamento Europeo, y la Presidencia del Consejo y de la Comisión.
- **Mayor transparencia y accesibilidad:** Las Instituciones confirmaron su compromiso en favor de la transparencia y la información de los ciudadanos en cualquier fase del procedimiento legislativo, fomentando la difusión de los **debates públicos a nivel político** mediante el uso sistemático de las nuevas tecnologías de comunicación y ampliando el acceso público a EUR-Lex.
- **Elección del instrumento legislativo y la base jurídica:** La Comisión se comprometió a explicar y justificar ante el Parlamento Europeo

y el Consejo la **elección del instrumento legislativo** por el que hubiese optado en la iniciativa correspondiente, de manera que optaría por recurrir a aquel instrumento que fuese más sencillo siempre que se lo permitiese la realización del objetivo de la medida, y teniendo en cuenta la necesidad de una **ejecución eficaz** de la misma. Asimismo, la Comisión se comprometió a velar por respetar el equilibrio adecuado entre los principios generales y las disposiciones detalladas, de manera que se pudiese **evitar el recurso excesivo a las medidas de ejecución comunitarias**. Adicionalmente, se comprometía a justificar de manera clara y completa la **base jurídica** prevista para cada propuesta legislativa, recogiendo en la Exposición de motivos de la norma la indicación a las disposiciones jurídicas existentes en el ámbito que se vaya a regular.

- **Utilización de métodos regulatorios alternativos:** Es interesante recoger el compromiso de las tres Instituciones conforme al cual la **Unión Europea** sólo debería legislar cuando resultase necesario, de acuerdo a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. En este sentido afirmaron la utilidad de **mecanismos de regulación alternativos**, siempre que lo permitiesen los Tratados al no imponer el recurso a un determinado instrumento jurídico en concreto. Se recogen las dos técnicas más habituales y

<sup>35</sup>Interinstitutional Agreement on better law-making (2003/C 321/01) DOCE 31.12.2003.

<sup>36</sup>“En el ejercicio de las facultades previstas por los Tratados y según los procedimientos establecidos en los mismos, y recordando la importancia que conceden al método comunitario, las tres instituciones acuerdan respetar principios generales como los principios de legitimidad democrática, subsidiariedad, proporcionalidad y seguridad jurídica. Conviene asimismo en fomentar la sencillez, claridad y coherencia en la redacción de los textos legislativos, así como la mayor transparencia del proceso legislativo.” COM (2003/C 321/01).

que ya se habían explicitado y recogido en el **Libro Blanco de la Gobernanza Europea**: la corregulación y la autorregulación<sup>37</sup>. La diferencia básica entre ambas radica en que la corregulación implica un **acto legislativo comunitario** que sirve de base para la actuación de los interlocutores sociales, mientras que la autorregulación promueve que estos adopten **directrices comunes** de ámbito europeo, pero sin que necesiten de un acto habilitante previo comunitario.

- **Medidas de aplicación (procedimiento de comité):** Las Instituciones subrayaron la importancia que tienen las medidas de aplicación respecto de la legislación.
- **Mejora de la calidad de la legislación:** Se afirmó que las Instituciones debían velar por la **calidad de la legislación**, en especial, por su claridad, sencillez y eficacia, centrando los esfuerzos en los tres ámbitos siguientes:
  - o La consulta prelegislativa.
  - o El análisis de impacto, que especialmente deberán hacer referencia a los aspectos económicos, sociales y medioambientales.
  - o La coherencia de los actos.
- **Mejora de la transposición y aplicación:** Se declaró que las directivas deberían establecer un **plazo vinculante de transposición** al Derecho nacional, intentando que fuese lo más corto posible, sin que por regla general pudiese superar los dos años<sup>38</sup>. De este modo, se hizo recaer en el Consejo la tarea de animar a los Estados miembros a que elaborasen **cuadros de concordancia** entre la legislación comunitaria y las leyes internas de transposición, que permitieran comprobar el **grado de cumplimiento**.

- **Simplificación y reducción del volumen de legislación:** En palabras literales del Acuerdo “la simplificación legislativa está destinada a **mejorar y adaptar la legislación** modificando o sustituyendo los actos y disposiciones demasiado farragosos y demasiado complejos con vistas a su aplicación. Esta acción se efectuará mediante refundición de los actos existentes o por medio de **nuevas propuestas legislativas**, manteniendo la sustancia de las políticas comunitarias.”

**“Se declaró que las directivas deberían establecer un plazo vinculante de transposición al Derecho nacional, intentando que este fuese lo más corto posible, sin que por regla general pudiese superar los dos años”.**

<sup>37</sup>18. Se entiende por corregulación el mecanismo por el que un acto legislativo comunitario habilita para la realización de los objetivos definidos por la autoridad legislativa a las partes interesadas reconocidas en el ámbito de que se trate (en particular, los agentes económicos, los interlocutores sociales, las organizaciones no gubernamentales o las asociaciones). Podrá utilizarse este mecanismo sobre la base de criterios definidos en el acto legislativo para garantizar la adaptación de la legislación a los problemas y a los sectores de que se trate, reducir el trabajo legislativo concentrándose en los aspectos esenciales, y aprovechar la experiencia de las partes interesadas. (...).

22. Se entiende por autorregulación la posibilidad de que los agentes económicos, los interlocutores sociales, las organizaciones no gubernamentales o las asociaciones adopten para sí directrices comunes de ámbito europeo (en particular, códigos de conducta o acuerdos sectoriales). Por regla general, estas iniciativas no suponen una toma de posición por parte de las Instituciones, en particular cuando se producen en ámbitos no regulados por los Tratados o en los que la Unión aún no ha legislado. En el marco de sus responsabilidades, la Comisión examinará las prácticas de autorregulación, con el fin de verificar las prácticas de autorregulación, con el fin de verificar su conformidad con las disposiciones del Tratado CE.” COM (2003/C 321/03).

<sup>38</sup>“El Consejo alentará a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos. El Consejo insta a los Estados miembros que aún no lo hayan hecho a designar cuanto antes un coordinador para la transposición.” COM (2003/C 321/04).

**Ya en febrero de 2003, la Comisión había publicado una Comunicación titulada “Actualizar y simplificar el acervo comunitario”<sup>39</sup>, en la cual esta Institución se propuso varios objetivos:**

- La eliminación de los textos jurídicos obsoletos y anticuados.
- Mejorar la presentación del acervo comunitario, para una utilización más fácil de la legislación comunitaria.
- La nueva redacción de los textos jurídicos para hacerlos más coherentes y comprensibles.
- Iniciar un proceso sostenido de modernización y simplificación gradual de la legislación y las políticas existentes.

Estas tareas se enmarcaban en la ampliación a los países del Este y del Centro de Europa de la Unión Europea -junto con Malta y Chipre-, que tenían que cumplir con la obligación como Estados candidatos de **aceptar el conjunto del acervo comunitario** -el bagaje jurídico vigente en el espacio jurídico de la Unión todavía en aquellos momentos de 15 Estados-. Tarea muy onerosa si se toma en consideración el volumen del acervo y la **multiplicidad de ámbitos regulatorios** que se engloban bajo el mismo, haciendo que este compromiso se convierta en uno de los gravámenes y desafíos más importantes para cualquier Estado que presente su solicitud de adhesión a la **Unión Europea**.

Queremos recoger aquí el primer párrafo de la **Exposición de Motivos** de esta Comunicación,

porque entendemos que refleja bien el espíritu de la cuestión que estamos analizando:

*“La legislación están en el origen del éxito económico y político de la Unión. Ha establecido nuevos derechos fundamentales para los ciudadanos y los trabajadores, y ha abierto los mercados de toda Europa. En muchos ámbitos ha permitido que quince conjuntos diferentes de legislaciones nacionales se hayan concentrado en una única legislación aplicable en toda la Unión. Los beneficios están a la vista, y, sin embargo, los Gobiernos, los ciudadanos y las empresas critican a veces leyes que perciben como innecesariamente gravosas y excesivamente complejas, sin distinguir en algunos casos entre la legislación comunitaria en sí y la transposición de dicha legislación por los Estados miembros a su Derecho Nacional”<sup>40</sup>.*



<sup>39</sup>COM (2003) 71 final.

<sup>40</sup>COM (2003) 71 final, pág. 5.

## Comunicación “Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea”. Febrero de 2005

En febrero de 2005, el recién elegido Presidente de la Comisión Europea, lanzó un discurso emblemático ante la **Conferencia de Presidentes en el Parlamento Europeo en Bruselas**. En esta intervención llevada a cabo en inglés y francés, planteó los retos de sus cinco años para el mandato que había sido elegido, y las perspectivas que entendía iban a marcar tanto éste como la actividad de la **Unión Europea**. Recordó que ésta tiene muchas razones que justifican su existencia: la paz, la prosperidad, la diversidad, pero -al mismo tiempo- recordó como la Unión en un mundo de **evolución constante** no debe permanecer inmóvil. Este discurso titulado “*Working together for growth and Jobs: a new start for the Lisbon Strategy*”<sup>41</sup> también tuvo repercusiones sobre la estrategia en la **mejora de la calidad regulatoria**, siendo la primera la publicación del documento que pasamos a reseñar.

### Comienza esta Comunicación señalando como

*“Año tras año, la Unión Europea ha desarrollado un sofisticado corpus legislativo que sigue contribuyendo al desarrollo económico, a la protección del medio ambiente y a la mejora de los estándares sociales, especialmente con la realización del mercado interior. Ahora bien, a medida que avanzamos hacia esos objetivos, se pone de manifiesto que nuestra forma de legislar determina en gran medida la eficiencia de ese avance. La política de mejora de la legislación de la UE está orientada a perfeccionar el marco regulador, mejorar la concepción de la legislación en beneficio de los ciudadanos, reforzar el respeto y la eficacia de las normas y minimizar el coste económico, siguiendo los principios de proporcionalidad y subsidiariedad de la UE.”*

El nuevo énfasis en la **mejora de la técnica regulatoria** se va a centrar en la simplificación, que repercute positivamente en los agentes económicos, e indirectamente en la **creación de empleo y en el crecimiento económico** en el conjunto de la Unión. Al mismo tiempo, se va a entender que esa mejora en la legislación contribuye a **promover la competitividad** en la UE y en los Estados miembros<sup>42</sup>.

### La Comunicación incide en el refuerzo de los medios para legislar mejor a nivel comunitario:

- Respecto a la evaluación del impacto introduce el **principio de desarrollo sostenible**, que permita a los responsables políticos adoptar decisiones a partir de análisis detallados de las eventuales **consecuencias económicas**, sociales y medioambientales de las nuevas propuestas legislativas.
- La Comisión se propone incluir en esa **valoración la inclusión de los costes administrativos**, que pudiese incluso hacerse de manera conjunta entre las **Instituciones de la UE** y los Estados miembros. Este dato aportaría realidad a la valoración del impacto regulatorio en términos económicos, al englobar tanto los **costes comunitarios** como los derivados de la aplicación interna.
- Respecto a la simplificación propiamente dicha, se afirmó que había que proceder a la **determinación concreta de los textos legislativos** que debían ser simplificados. Para ello debía llevarse a cabo una evaluación que confirmase que en ocasiones se podía recurrir a la **utilización de medios más sencillos** para defender los intereses públicos con la misma eficacia.
- Respecto de los Estados miembros, la Comisión recordó que estos debían establecer estrategias para **legislar mejor**, con sistemas nacionales de evaluación de impacto que permitiesen determinar las consecuencias económicas, sociales y medioambientales, y **tomando también en consideración sus consecuencias para la competitividad y el empleo**.



Al mismo tiempo, resaltó la Comunicación como “*el funcionamiento eficiente de los mercados y las empresas redundan en beneficio de los poderes públicos, las empresas, los ciudadanos, y los interlocutores sociales. Ese funcionamiento depende cada vez más de la normativa que lo regula.*” De este modo no se hace más que remarcar la **responsabilidad compartida** que recae tanto sobre las Instituciones Europeas como sobre los Estados miembros en lo relativo a la **mejora de la calidad regulatoria**, y que es un proceso que debe abordarse por ambas instancias simultáneamente.

En este sentido, y en coherencia con los objetivos expuestos, la Comunicación de la Comisión de octubre de 2005<sup>43</sup>, nos muestra unos interesantes datos relacionados con una **consulta pública** planteada en relación con el **proceso de simplificación legislativa**, en la cual los que presentaron su respuesta y contribución indicaron que era urgente la **clarificación y mejora en la accesibilidad y legibilidad** de la legislación, señalando que muchos conceptos, definiciones y disposiciones son confusas o incompletas, con ambigüedades que generan incertidumbre y discrepancias jurídicas, provocando una **distorsión de la competencia** y una fragmentación del mercado interior.

Por ello entendemos que la **hiperregulación** no sólo es un hecho relativo al volumen de la

legislación, a la amplitud de los ámbitos cubiertos por la misma, a las **consecuencias y trabas administrativas** que provoca, y a los costes directos e indirectos que deben asumir los que la reciben, sino que también la hiperregulación se pone de manifiesto en la incomprensibilidad, por **ausencia de legibilidad** -término que hace referencia a la claridad, y a la facultad de que un texto pueda ser simplemente leído-, de manera que esta circunstancia sobrerregulatoria no es unívoca, porque tiene **muchas y variadas ramificaciones**, todas negativas respecto del ciudadano.

Por esto mismo, apreciamos como otros encuestados opinaron que muchos textos jurídicos contenían **definiciones y procedimientos que ya no se ajustan a la realidad técnica, económica o sectorial**, recogiendo procesos innecesariamente onerosos o lentos.

En otras ocasiones, se señaló como la rigidez, la complejidad y la excesiva burocracia perjudican particularmente a las **PYMES**, que no tienen recursos suficientes para afrontar la carga de trabajo que conllevan. Por ejemplo, se cita la **duplicación de la obligación de presentar informes y estadísticas** con un nivel de detalle insufrible, haciendo que los costes administrativos derivados de la regulación sean intolerables para ciertos **sectores empresariales**.

<sup>41</sup>Speech/05/67 Brussels, 2 February 2005.

<sup>42</sup>“La presente comunicación es un seguimiento directo de la revisión intermedia, centrado en la prioridad de mejorar las legislaciones europea y nacionales para promover la competitividad de Europa y, de esta manera, estimular el crecimiento y el empleo. En efecto, legislar mejor, esto es, garantizar un marco regulador de calidad, redundan en beneficio de todos. La mejora del proceso legislativo contribuirá a que la Unión Europea sea un lugar más atractivo no sólo para invertir sino también para trabajar, pues una legislación de calidad influye de manera muy positiva en las condiciones generales del crecimiento económico, el empleo y la productividad. En efecto, tal mejora incentiva la actividad empresarial, reduce los costes innecesarios y elimina los obstáculos a la adaptabilidad y la innovación.” COM (2005) 97 final, pág. 3.

<sup>43</sup>Comunicación Aplicación del programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa: Una estrategia para la simplificación del marco regulador, COM (2005) 535 final, 25.10.2005.

Posteriormente, en la Comunicación “**Análisis estratégico del Programa Legislar mejor en la Unión Europea**”<sup>44</sup>, la Comisión constató que de las 100 propuestas que se habían previsto para la mejora del marco regulatorio para el plazo temporal 2005-2008, alrededor de cincuenta ya se habían adoptado en noviembre de 2006. Entre ellas, algunas **relevantes para el sector empresarial**, como la relativa al intercambio de datos en relación con el código aduanero, facilitando el mismo, y mejorando y simplificando los procedimientos que le afectan. También la relativa a los residuos, que aclaró definiciones y **estimuló el mercado del reciclado**, y la relativa a los servicios de pago, para hacerlos más sencillos.

Por primera vez nos encontramos en un documento de la Comisión una valoración explícita de los **costes derivados de la complejidad del marco regulatorio**: se estimó que los beneficios económicos derivados de la reducción de cargas administrativas podían provocar un aumento de alrededor del 1,5% en el PIB comunitario, **por una cuantía de unos 150.000 millones de Euros**. Esto es así porque la mayoría de los costes derivados de la hiperregulación repercuten sobre la inversión -por ejemplo, instalación de equipos de seguridad- requerida para el cumplimiento de la correspondiente normativa. Pero también hay otros **costes de tipo administrativo**, que son en gran parte los derivados de las obligaciones de presentación de información.

En el espacio temporal comprendido **entre 2003 y 2006**, la Comisión llevó a cabo 160 evaluaciones de impacto<sup>45</sup> sobre iniciativas legislativas, para obtener una visión más completa sobre las **consecuencias económicas, sociales y medioambientales**, incluidas las derivadas del contexto internacional, y así poder ponderar mejor la **repercusión de las propuestas** legislativas pendientes.

En este sentido, es necesario señalar que desde septiembre de 2006 se está aplicando una medida que tiene cierta transcendencia y que consiste en que **se traduce a todas las lenguas oficiales un resumen de los informes de evaluación de impacto de la Comisión**; habiéndose adoptado como práctica rutinaria el analizar si la opción de no intervención por parte de la UE, o la adopción de medidas alternativas que no impliquen la adopción de regulación vinculante -es decir, el recurso a la correulación y a la autorregulación- es lo más conveniente.

En este sentido, las **evaluaciones de impacto** sobre el ámbito de la biomasa, del medio ambiente urbano y sobre los derechos de propiedad intelectual en el sector de la música en línea llevó a la conclusión de que no era necesario adoptar **medidas de carácter vinculante**.

Otro elemento importante para la mejora de la toma de decisiones de la Comisión fue la creación del **Comité de Evaluación de Impacto**, para ofrecer asesoramiento y apoyo al desarrollo de una **cultura de la evaluación del impacto** en el seno de esa Institución. Es importante resaltar que este Comité está integrado por **funcionarios de alto nivel**, que actúan con independencia de los departamentos de formulación de las políticas, y que despachan directamente con el **Presidente de la Comisión Europea**, emitiendo dictámenes sobre la calidad de las evaluaciones de impacto. Este Comité puede recurrir a **expertos externos** para que le asistan en sus funciones, de esta manera, el propósito de la Comisión Europea es que este Comité se convierta en un **Centro de Excelencia de referencia**.

Respecto a la transposición del **Derecho Europeo** por parte de los Estados miembros, la Comisión en julio de 2002 instituyó la red **SOLVIT**<sup>46</sup>, que supone un mecanismo alternativo de **resolución de conflictos** para ayudar a los ciudadanos y a las empresas de la UE, cuando hayan sido perjudicados en lo referente al ejercicio de los derechos que les corresponden en relación con la implementación del **Mercado Único Europeo**, y por una infracción imputable a la administración pública de un Estado miembro.

Es una red descentralizada, y que depende de cada Estado, pero que ha supuesto una iniciativa con éxito para **ofrecer un mejor control** sobre estas situaciones. Además, al intentar evitar la fase contenciosa judicial, implica **ahorro de costes para el ciudadano** y para los operadores económicos y empresariales afectados por la correspondiente infracción.



“La mayoría de los **costes derivados de la hiperregulación repercuten sobre la inversión requerida para el cumplimiento de la correspondiente normativa**”.

<sup>44</sup>COM (2006) 690 Final.

<sup>45</sup>En agosto de 2010 ya sumaban 520 las evaluaciones de impacto llevadas a cabo, último dato disponible.

<sup>46</sup><http://europa.eu.int/solvit/site/index.htm>.

## En el periodo comprendido entre...

enero del año & marzo del  
**2000** & **2013**

-último dato disponible-

las Instituciones Europeas produjeron

**39.832**  
normas jurídicas:



Si una única Directiva...

**+400**  
actos internos

...el Derecho Europeo en su conjunto podría llegar a

**+200.000**  
actos jurídicos normativos

## ¿De dónde proceden las iniciativas legislativas que lleva a cabo la Comisión Europea?

Entre un  
**20 - 25%**  
de las propuestas

- Se derivan de las resoluciones aprobadas por el **Consejo o por el Parlamento Europeo**, y de peticiones *ex parte* presentadas por los **agentes sociales** y por los **operadores económicos**.

Alrededor de un  
**30%**  
de las propuestas

- Proceden de **obligaciones internacionales** que son asumidas por la **Unión Europea**.

Entre un  
**10 - 15%**  
de las propuestas

- Se derivan de obligaciones recogidas expresamente en los **Tratados o en el Derecho secundario**.

Aproximadamente un  
**20%**  
de las propuestas

- Es consecuencia de la **actualización y puesta al día de la legislación europea** ya promulgada (**adaptándola a los avances técnicos o al progreso científico**)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Fuente COM (2001) 130 final, pág. 6.

## El acervo comunitario

se calcula en alrededor de

**90.000**  
documentos

&

comprende la base común de **derechos y obligaciones**

que vincula al conjunto de los

**Estados miembros**

de la **Unión Europea**

*está en evolución constante*

## ENGLOBA

- El contenido, los principios y los objetivos políticos de los Tratados.
- Las declaraciones y resoluciones adoptadas en el marco de la Unión.
- Los actos acordados en materia de Justicia y Asuntos de Interior.
- La legislación adoptada en aplicación de los Tratados y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- Los actos en materia de Política Exterior y de Seguridad Común.
- Los acuerdos internacionales celebrados por la Comunidad y los celebrados por los Estados miembros entre sí en el ámbito de las actividades de la Unión.

Los países candidatos deben aceptarlo antes de adherirse a la Unión y las exenciones al mismo son escasas y de alcance limitado. Para integrarse en la Unión los países candidatos deben transponer el acervo en sus legislaciones nacionales y aplicarlo desde el momento de su adhesión efectiva<sup>2</sup>.

<sup>2</sup>[http://europa.eu/legislation\\_summaries/glossary/community\\_acquis\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/glossary/community_acquis_es.htm).

Según el documento de la Comisión

**“Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea”**

del año  
**2005**

la estimación de *beneficios económicos* derivados de la *reducción de cargas administrativas*

podía provocar

un aumento

de alrededor del

**1,5%**

en el PIB comunitario

por una cuantía

de unos

**150.000** 

Millones de Euros

Según este estudio

**en la UE**

los costes medios administrativos derivados directamente de la

**legislación internacional**

ascendían al

**3,5%**

El Programa de Acción para la Reducción de las Cargas administrativas en la Unión Europea

del año **2007**

estima en

**1.300**

Millones de Euros

el ahorro que supondría la **reducción de cargas** en los siguientes **sectores prioritarios**:

1. Derecho de sociedades
2. Legislación farmacéutica
3. Entorno de trabajo/relaciones laborales
4. Legislación fiscal
5. Estadísticas
6. Agricultura y subsidios agrícolas
7. Seguridad alimentaria
8. Transporte
9. Pesca
10. Servicios financieros
11. Medio ambiente
12. Política de cohesión
13. Contratación pública

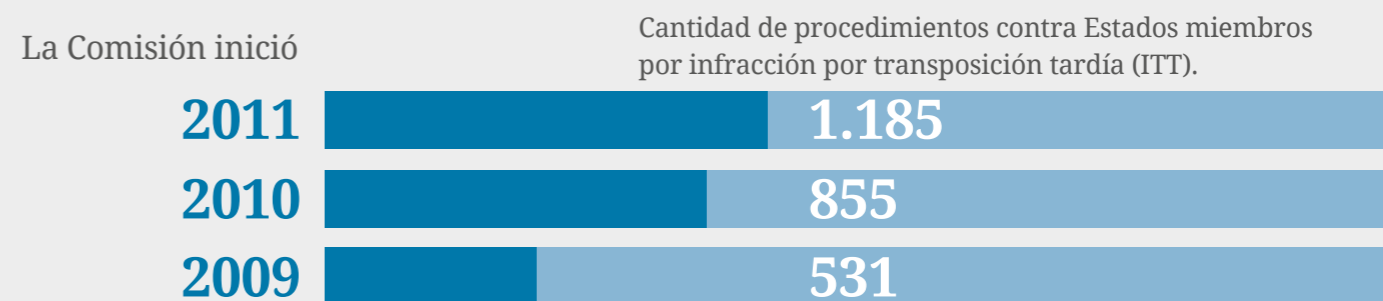
Se estima que una directiva cualquiera de la **Unión Europea** implica entre

**30 y 300**

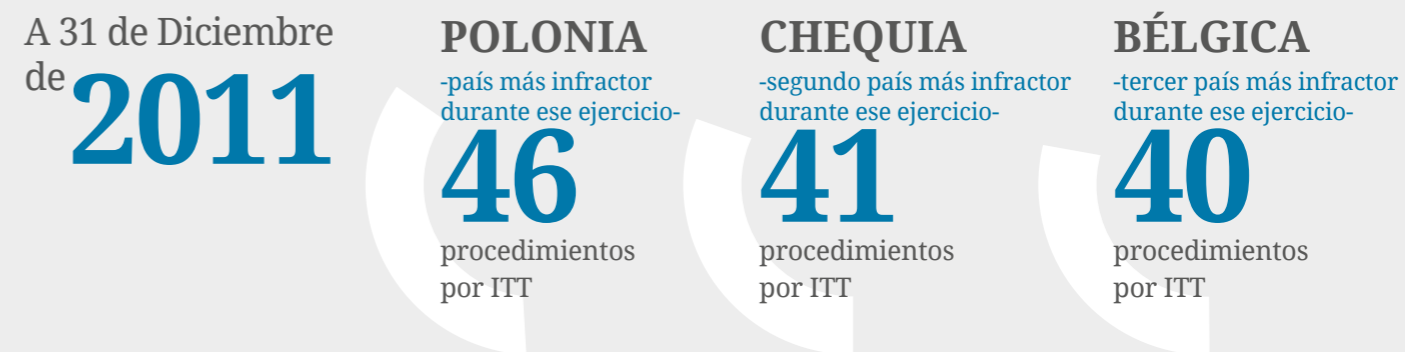
medidas de transposición

para que el **Derecho nacional de un Estado miembro** pueda adaptarse a los requisitos e imposiciones de la **norma comunitaria**.

En el **29º** informe anual sobre el control de la **aplicación del Derecho de la UE (2011)**<sup>3</sup> -último que se encuentra disponible-



Podemos comprobar que en los **dos últimos años** este tipo de procesos **se ha más que duplicado**. La consecuencia consiste en la imposición de una multa al Estado miembro infractor.



**España** es uno de los países menos infractores con **17 procedimientos**, siendo **el menos infractor Irlanda**, seguido por **Lituania y Dinamarca**.

<sup>3</sup>(COM (2012) 714 final.

*Principios de la*  
**SMART REGULATION**

La legislación de la **UE** debería ser **+ eficaz y eficiente**

en la consecución de los objetivos de interés público

Siendo capaz de demostrar que aporta un verdadero

**valor añadido**

al sector que regula, *provocando*

y bajo la perspectiva del **respeto de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad**

**beneficios amplios**

**a costes mínimos**

De este modo, la meta final debería constituir **el logro de un marco reglamentario simple, claro, estable y predecible tanto para las empresas, como para los trabajadores y los ciudadanos.**

Otros avances están relacionados con la **simplificación:**

Desde

**2005**

La Comisión ha aprobado

**640**

Iniciativas de simplificación, codificación y refundición de actos legislativos dispersos y poco claros.

Se han derogado

**4.450**

Actos jurídicos.

**El Banco Central Europeo**

ha dictado desde su creación

**1.022**

dictámenes *plenamente eficaces y vinculantes*

respecto de los

**Bancos Centrales**

de cada uno de los

**Estados miembros**

que forman parte del

**Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC)**

Desde el año

**2000**

Las instituciones europeas han aprobado

**40.000**

**Normas Jurídicas** que afectan a aspectos cotidianos de la vida de los ciudadanos

*Eso supone:*



### 3. Legislar mejor en la UE

#### 3.2. Reducción de los costes y procedimientos administrativos

Adjunto al Análisis Estratégico del programa “Legislar mejor” en la Unión Europea<sup>47</sup>-que hemos estudiado con anterioridad-, la Comisión publicó un Documento de Trabajo titulado “Medir los costes administrativos y reducir las cargas administrativas en la Unión Europea”<sup>48</sup>, en el que se propuso un objetivo a medio plazo de reducción de las cargas administrativas para el conjunto de la UE en un 25%. Constata la Comunicación como “los costes administrativos y desproporcionados representan un grave obstáculo a la actividad económica. Constituyen además un fastidio importante para las empresas y a menudo son citados como aspecto prioritario en las consultas sobre la simplificación”.

Con datos de **noviembre de 2006**, los costes administrativos en algunos países miembros de la UE eran los siguientes, en proporción con el PIB: Alemania 3,7%; Austria 4,6%; Francia 3,7%; Grecia 6,8%; Hungría 6,8%; Suecia 1,5%; Reino Unido 1,5%; España 4,6%, siendo la media de la UE el 3,5%<sup>49</sup>. No pensamos que estos porcentajes hayan disminuido, más bien es posible que se hayan incrementado por el **aumento en la hiperregulación**.

En este sentido, la **Oficina Central de Planificación de los Países Bajos (CPB)** estimó que la reducción del 25% de la carga administrativa repercutiría en un aumento del 1,6% del PIB en la UE: alrededor de unos 150.000 millones de Euros.

La Comunicación recoge unos datos interesantes relativos a la **distribución de los costes administrativos** en dos Estados miembros donde se llevaron a cabo las mediciones correspondientes. En Dinamarca y los Países Bajos, respectivamente,

los costes administrativos derivados directamente de la legislación internacional suponían un 28% y un 43 % del total de los mismos. La ejecución nacional del **Derecho Europeo** representaba un 15% y un 13% respectivamente. Los costes administrativos puramente internos suponían un 57% y un 44%.

No corresponde a este informe entrar en un estudio sistemático de la determinación de los **costes administrativos** -que tiene unos componentes de ciencia económica que no se pretenden abordar-, pero sí conviene constatar que es indispensable para evaluar los mismos poder determinar con precisión si la medida nacional transpone una **obligación impuesta por un nivel superior**, y si la autoridad responsable de la transposición -la administración nacional correspondiente- ha añadido algo a la obligación primaria u original. En este supuesto, se produciría una **sobrerregulación en relación con el contenido de la norma a transponer**.

El siguiente documento de la Comisión en atacar esta cuestión fue la Comunicación “Programa de Acción para la Reducción de las Cargas administrativas en la Unión Europea”<sup>50</sup> del año 2007 que comenzó declarando que:

*“El Programa de Acción del año 2007 no es una iniciativa de desregulación. Tampoco pretende alterar los objetivos políticos fijados en la legislación comunitaria en vigor o las aspiraciones de los actos legislativos existentes. Se trata más bien de un notable empeño con el que se pretende racionalizar y aligerar la forma en que se aplican los objetivos políticos -un indicador importante de la calidad de la reglamentación a todos los niveles-. Las cargas administrativas innecesarias y desproporcionadas pueden tener un impacto económico real.”*

Nos sirve esta declaración para recordar en este momento que no es conveniente confundir desregulación con **simplificación regulatoria**, ya que en ningún caso la Comisión Europea plantea esta dialéctica como una disyuntiva. La regulación es algo positivo, la **hiperregulación es el lado negativo de la actividad regulatoria**. Pero en ningún caso, la solución pasa por la desregulación -es decir, por dejar de intervenir con políticas públicas en sectores que necesiten de la misma-, sino que exige la **coherencia regulatoria**, su simplicidad y

mejora, la articulación de procesos transparentes y creíbles parar el ciudadano; necesita la regulación congruencia de objetivos, resultados palpables, costes razonables y ponderados, y, sobre todo, **aceptación por el destinatario final**, que constituye el dato más relevante y el momento clave para poder confrontar la legitimidad de la norma en cuestión.

Fundamentalmente el citado **Programa de Acción** se centra en las obligaciones de información -que se denominan con las siglas OI-, y que se consideran **obsoletas, redundantes o reiterativas**, y que deben distinguirse claramente de las características derivadas de un determinado diseño legislativo, y que pueden ser coherentes o incluso necesarias para hacer realidad los **beneficios derivados de una determinada legislación**. Las mejoras deberían repercutir en este sentido no sólo sobre las empresas sino también sobre los consumidores, provocando un abaratamiento final de los precios en general<sup>51</sup>.



“La Oficina Central de Planificación de los Países Bajos estimó que la reducción del 25% de la carga administrativa repercutiría en un aumento del 1,6% del PIB en la UE”.

<sup>47</sup>COM (2006) 689.

<sup>48</sup>COM (2006) 690 final.

<sup>49</sup>Knox (2005): Intra-EU differences in regulation-caused administrative burden for companies. CPB Memorandum 136. CPB, Den Haag.

<sup>50</sup>COM (2007) 23 final, 24.1.2007.

<sup>51</sup>“La legislación de la UE persigue objetivos fijados en los Tratados, así como objetivos de interés general cuya consecución es más fácil a nivel comunitario que a nivel de los Estados miembros. Se trata, por ejemplo, de velar por que existan las condiciones necesarias para el buen funcionamiento del mercado interior, en particular niveles apropiados de protección y seguridad y normas sociales adecuadas. La información y las declaraciones son elementos esenciales para mantener la confianza mutua en el mercado interior: permiten garantizar la existencia de condiciones equánimes para todos. También son importantes en ámbitos políticos como la política de cohesión y la agricultura, en los que los beneficiarios reciben fondos públicos. Pero el equilibrio entre las ventajas que reportan tales requisitos y la carga administrativa que imponen debe ser objeto de una vigilancia continua y puede cambiar con el tiempo (algunos procedimientos en vigor son hoy inútilmente largos, excesivamente complicados o han quedado obsoletos, mientras que, en ocasiones, la información requerida ya está disponible a través de otras fuentes). COM (2007) 23 final, 24.1.2007, pág. 4.

## Hay que definir qué son costes administrativos y cargas administrativas:

“Se entiende por costes de cumplimiento todos los costes que se derivan del **cumplimiento de la reglamentación**, con la excepción de los costes financieros directos y de las consecuencias estructurales a largo plazo. Según el **Modelo de Costes Estándar**, estos costes pueden clasificarse, a su vez, en coste de cumplimiento sustantivos y costes administrativos.

Se entiende por **costes administrativos** los costes habidos por las empresas, el sector asociativo, los poderes públicos y los ciudadanos para cumplir las **obligaciones legales de facilitar información** sobre sus actividades o su producción, ya sea a las autoridades públicas, ya sea a entidades privadas.

La información debe **interpretarse en sentido amplio**, es decir, con inclusión de los costes de etiquetado, declaración, seguimiento y evaluación necesarios para facilitar información y proceder a registros. En ocasiones, la información debe

transmitirse a las autoridades públicas o a entidades privadas. En otros casos basta con que se mantenga **disponible a efectos de inspección** o que se facilite si así se solicita.

Es importante establecer una distinción entre la información que las empresas recopilarían aun cuando no lo exigiera la legislación y la información que no se recogería de no existir disposiciones legislativas al efecto. Los costes asociados a esta última se conocen como **cargas administrativas**. Algunas cargas administrativas son necesarias si se quieren alcanzar los objetivos subyacentes de la legislación y el nivel de protección prescrito en los Tratados, por ejemplo cuando la información es necesaria para **garantizar la transparencia de los mercados**. Pero hay también numerosos casos en los que es posible racionalizar y reducir las cargas sin poner en cuestión los **objetivos subyacentes** como tales. Estas últimas cargas son a todas luces innecesarias”<sup>52</sup>.



<sup>52</sup>International SCM manual (<http://www.oecd.org/dataoecd/32/54/34227698.pdf>).

## Los ámbitos prioritarios de actuación y mejora que se identificaron en el Programa de Acción son los siguientes:

- 1. Derecho de sociedades:** Directivas 78/660/CEE, 78/855/CEE, 82/891/CEE. Reglamento 1/2005; Reglamento 1830/2003; Directiva 98/6/CEE.
- 2. Legislación farmacéutica:** Directiva 2001/83/CE.
- 3. Entorno de trabajo/relaciones laborales:** Directiva 2001/83/CE, 2001/20/CE.
- 4. Legislación fiscal (IVA):** Directiva 77/388/CEE.
- 5. Estadísticas:** Reglamento 3330/81, Directiva 2001/109/CE, 93/23/CEE, Reglamento 3924/91, Reglamento 58/97.
- 6. Agricultura y subsidios agrícolas:** Reglamento 1782/2003; Reglamento 1291/2000.
- 7. Seguridad alimentaria:** Reglamento 1760/2000; Reglamento 21/2004; Directiva 2000/13;
- 8. Transporte:** Reglamento 561/2006; Directiva 2004/49/CE.
- 9. Pesca:** Reglamento 2847/93.
- 10. Servicios financieros:** Directiva 2006/48/CE, 2006/49/CE, 2002/83/CE.
- 11. Medio ambiente:** Reglamento 1013/2006; Directiva 96/61/CE, 202/96/CE, 200/53/CE, 2003/105/CE.
- 12. Política de cohesión:** Reglamento 1105/2003, 1260/1999, 621/2004.
- 13. Contratación pública:** Directiva 2004/17/CE, 2004/18/CE; Reglamento 1564/2005.

**Como vemos, todos son sectores económicamente muy sensibles, y la reducción de las cargas administrativas en los mismos podría alcanzar un ahorro de 1.300 millones de Euros.**

Por otra parte, este mismo Programa de Acción estableció una serie de principios comunes para la reducción de las cargas administrativas:

- **Reducir la frecuencia de las declaraciones obligatorias** a los niveles mínimos para alcanzar los objetivos fundamentales fijados en el acto en cuestión.
- **Verificar que la misma obligación de información** no se imponga varias veces de manera reiterada desde canales diferentes, eliminando los casos de solapamiento.
- **Sustituir la recogida de información** que se efectúa todavía a través de formularios físicos por declaraciones en formato electrónico.
- **Introducir umbrales para los requisitos de información**, procurando reducir en la medida de lo posible las exigencias impuestas a las PYMES.
- **Contemplar la sustitución de los requisitos de información impuestos** a todas las empresas de un sector dado, por un planteamiento basado en el riesgo, consistente en centrarse específicamente en aquellos operadores económicos que realicen actividades más expuestas.

- **Reducir o suprimir los requisitos de información impuestos** en relación con exigencias que hayan quedado caducas o hayan desaparecido.
- **Facilitar una aclaración oficial de aquellos actos legislativos complejos** que pudiesen ralentizar la actividad empresarial o requerir asesoramiento jurídico.

## 3. Legislar mejor en la UE

### 3.3. Una Europa de los Resultados

La Comisión, en septiembre de 2007, publicó una Comunicación titulada “Una Europa de los Resultados - La aplicación del Derecho Comunitario”<sup>53</sup>, en la cual esa Institución comunitaria -la gran protagonista en la lucha contra la hiperregulación, y a cuya estela siguen las demás Instituciones Europeas con sus tímidos avances- recordó como **la Unión Europea se basa en el Derecho**, es una construcción jurídica que aplica un gran, variado y plural número de políticas mediante **instrumentos legislativos**, y que tutela como uno de sus principios generales fundamentales el respeto del **Estado de Derecho** -que lleva anejo la seguridad jurídica y el principio de legalidad-.

Se estima que una directiva cualquiera de la Unión Europea implica **entre 30 y 300 medidas de transposición** para que el Derecho nacional de un Estado miembro pueda adaptarse a los requisitos e imposiciones de la norma comunitaria.

En Estados descentralizados como el español, este pluralismo normativo sólo se vuelve más agobiante y recalcitrante, porque dado los **diversos y plurales niveles administrativos** que están implicados en la transposición -Gobierno central, Administración Autónoma, Ayuntamientos y entes locales, Agencias descentralizadas administrativas, Diputaciones provinciales, Consorcios regionales y locales, Empresas y organismos de carácter público o con participación mayoritaria del sector público, etc.-, cada uno de estos tiene la facultad de formular y plantear una solución jurídica para dar cumplimiento a los **objetivos de transposición** de la correspondiente política comunitaria. Si a esto le sumamos que cada juez comunitario tiene la capacidad y la potestad de dirimir **cuestiones relativas al Derecho Comunitario** y su aplicación, nos encontramos con que la aplicación

descentralizada del Derecho Europeo únicamente ayuda a acrecentar la **situación de hiperregulación**, que ya no se restringe exclusivamente a la profusión normativa, a la plétora y multitud de disposiciones, sino también a la **posible interpretación que en fase contenciosa se puede otorgar a cada una de las mismas** por esos mismos jueces llamados a aplicarlas en aquellos procedimientos en los que se aleguen.

De este modo **legislar mejor**, dice la Comisión Europea, constituye un auténtico desafío -y de hecho lo es-, de modo que *“la incapacidad de asumir este desafío debilitará los cimientos de la Unión Europea. Si no se aplican correctamente las leyes, los objetivos de las políticas europeas corren el riesgo de no alcanzarse, y las libertades garantizadas por los Tratados sólo se conseguirán parcialmente. Si el proceso jurídico no se gestiona estratégicamente, las infracciones prioritarias pueden no obtener la atención que merecen y las denuncias de los ciudadanos pueden tardar cada vez más tiempo en resolverse. Es imperativo minimizar estos riesgos.”*



Retomando la cuestión de la **aplicación de las Directivas**, que -reiteramos- es el ámbito donde mayor número de infracciones se suscitan y provocan, nos encontramos con un **doble frente de actuación**: por un lado, la regulación comunitaria que se recoge en la Directiva suele ser muy detallada, es decir, intentando dejar un **margen de discrecionalidad** y de apreciación muy pequeño a la Administración nacional que se ve confrontada con la obligación de su transposición a **Derecho interno**. Sin embargo, esta técnica -que ya *per se* suscita bastante cuestiones delicadas, algunas de las cuales ya se han señalado-, no oculta un hecho objetivo, y es que la Directiva no se aplica directamente hasta que se articula el **instrumento jurídico** pertinente en Derecho interno.

De este modo, y debemos reincidir sobre este punto, la hiperregulación plantea una doble perspectiva: **no sólo proviene de la promiscuidad legislativa de las Instituciones Comunitarias, sino que también se deriva de la propia actividad transpositiva de los legisladores nacionales**. Por otra parte, al convertirse en auténtico Derecho nacional e interno, la Directiva adquiere unas nuevas virtualidades derivadas de su pertenencia e ingreso en el **ordenamiento jurídico de un Estado concreto**, donde existe una conciencia y tradición jurídicas concretas, peculiares, y que le singularizan respecto de los demás. **Cada Estado es soberano en ese ámbito**, no ha cedido un ápice de soberanía, y sólo está obligado en términos de su pertenencia a la UE, a intentar derogar, suprimir y revocar todo aquello que se oponga directamente al **Derecho de la Unión**.

Conviene recalcar esta última circunstancia: el Derecho de la Unión tiene un corpus homogéneo que se aglutina en el **acervo comunitario**; pero esa magnitud normativa -que cómo hemos indicado está formado por decenas de miles de normas y disposiciones jurídicas-, siendo profusa, es anecdótica en comparación con el **sinfín de disposiciones normativas** que en Derecho interno intentan transponer, adaptar, regular y sancionar lo que se ha aprobado con anterioridad en Bruselas y Estrasburgo.

De aquí que cualquier operación de simplificación del **Derecho de la Unión** se base en una mejora de la legislación de transposición de los Estados nacionales, porque de poco serviría esa labor emprendida en Bruselas, si después -en cada uno de esos Estados- la aplicación concreta convirtiese a la norma comunitaria en una **disposición de imposible comprensión y difícil implementación**. Por todo ello, la hiperregulación también es consecuencia de la actividad de los Estados en concreto, y corresponde a estos la obligación de velar porque las líneas e iniciativas iniciadas por las **Instituciones Europeas** para su simplificación, se vean correspondidas a nivel interno con **disposiciones simples, coherentes y comprensibles**.

“La aplicación descentralizada del Derecho Europeo únicamente coopera a acrecentar la situación de hiperregulación”.

<sup>53</sup>COM (2007) 502 final

## Las líneas principales que recoge esta Comunicación “Una Europa de los resultados” se resumen en los siguientes puntos:

### 1. Prevención.

En este sentido, el documento indica que las propuestas de la Comisión que se presenten al Consejo y al Parlamento deberán ir normalmente acompañadas de **sugerencias basadas en el riesgo**, y destinadas a facilitar su aplicación en el plazo previsto. Para ello, la Comisión podría sugerir la **elaboración de directrices**, la organización de reuniones de grupos de expertos relativas a la transposición, o el fomento y fortalecimiento de la **cooperación administrativa**, que pudiesen preparar con antelación la correcta aplicación de la disposición comunitaria<sup>54</sup>.

Al mismo tiempo, **la Comisión incluirá sistemáticamente la obligación de que se comunique por el Estado miembro** que transpone la regulación comunitaria, una tabla de correspondencia que permita saber cuáles son las medidas de transposición concretas que se han llevado a cabo. Se incide por la Comisión en el hecho de que una correcta aplicación del **Derecho Comunitario** depende de que las autoridades nacionales tengan unos conocimientos adecuados y suficientes en esta materia, en especial, en los grupos de funcionarios que tienen más que ver en su actividad cotidiana con la **regulación comunitaria** -aunque, de hecho, hoy en día cualquier Ministerio se ve confrontado con legislación proveniente de Bruselas que tiene que aplicar-, y más en concreto, los jueces que deban dirimir situaciones contenciosas en las que subyagan **cuestiones relativas a disposiciones comunitarias**.

Todo esto redundaría positivamente en la instauración de una **cultura paneuropea de la simplificación regulatoria**, que es una de las propuestas que se recogen en las conclusiones del presente informe.

### 2. Intercambio de información y resolución de conflictos.

Las solicitudes de información que se dirigen a la **Comisión Europea** por parte de los ciudadanos, los operadores y agentes económicos se canalizan a través del portal **Europe Direct**<sup>55</sup>, que es un auténtico servicio de información para todos aquellos que quieran plantear una **duda, cuestión, queja o reclamación** ante la Comisión, y que es

complementario al mecanismo SOLVIT, que depende directamente de los Estados miembros, y que está más dirigido a la solución de problemas relacionados con el **funcionamiento del Mercado Interior**.

Respecto a la gestión de las quejas y denuncias, el mecanismo continúa siendo **excesivamente complejo**, en la medida en que se debe ofrecer al Estado miembro un plazo para dar respuesta o aclaración a la situación suscitada, y en su caso, otro espacio de tiempo para que **proceda a su resolución**: si se constata la existencia de una infracción del Derecho Comunitario, deben concederse nuevos plazos a partir de la Carta de emplazamiento previa a la interposición ante el **Tribunal de Justicia de Luxemburgo** de un recurso por incumplimiento.

Es decir, **la situación no es en absoluto ventajosa para el particular** que se ve confrontado con una situación en la que se le puede haber privado o preterido de algún derecho concedido o derivado de una norma comunitaria.

En el Vigésimo noveno informe anual sobre el control de la aplicación del Derecho de la UE (2011)<sup>56</sup> -último que se encuentra disponible- se recoge como durante ese año 2011 **la Comisión inició 1.185 procedimientos contra Estados miembros** por infracción por transposición tardía (ITT), frente a 855 incoados en 2010, y 531 en 2009. Podemos comprobar que en los dos últimos años este tipo de procesos se han más que duplicado. La consecuencia consiste en la imposición de una multa al Estado miembro infractor.

A 31 de diciembre de 2011, **el país más infractor durante ese ejercicio fue Polonia**, con la interposición de 46 procedimientos por ITT, seguido por Chequia con 41, y Bélgica con 40. España es uno de los países menos infractores con 17 procedimientos, siendo el menos infractor Irlanda, seguido por Lituania y Dinamarca.

Es interesante reseñar como **23 Estados miembros fueron sancionados** por la transposición tardía de la Directiva sobre vehículos de transporte energéticamente eficientes, 22 por la falta de transposición de la Directiva sobre gestión de la seguridad en las infraestructuras viarias, y 23 en lo

que respecta a la Directiva de contratación pública en los ámbitos de defensa y seguridad. 23 lo fueron por la falta o incorrecta transposición de la Directiva 2009/65/CE, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM).

De todos estos procedimientos, sólo cinco Estados fueron denunciados por la Comisión ante el **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, por incumplimiento del Derecho Comunitario: Austria (1), Alemania (3), Grecia (1), Italia (1) y Polonia (3). La multa diaria propuesta varió entre los 44.876, 16 EUR y los 215.409,60 EUR, estando la multa vigente diaria vigente mientras dure la infracción<sup>57</sup>.

Nos parece interesante señalar que cuando 22 o 23 de los 27 Estados miembros incurren en infracciones relativas a una determinada **regulación comunitaria**, quizá sea adecuado replantear el objeto y el fin de la norma. Estos porcentajes son inaceptables, y quizá no sólo haya que incidir sobre la **fase de cumplimiento contencioso**, sino en la revisión de la propia norma que deba ser aplicada en Derecho interno -y esto no como alegato de descargo de los países infractores, sino como constatación de una regulación de imposible transposición-.

### 3. Gestión más eficaz de las infracciones.

Hay que indicar que la Unión Europea, a través de la Comisión ha puesto en marcha una iniciativa denominada **EU Pilot**, que está destinada a responder a preguntas que se susciten en el **marco de la aplicación del Derecho Comunitario en un Estado miembro**, buscando aportar una solución antes de que se inicie e incoe la fase contenciosa. Esta iniciativa viene apoyada por una base de datos en línea. En principio, el recurso a este mecanismo implica un plazo de tramitación de **20 semanas**, que se considera suficientemente veloz para que se pueda llevar a cabo un **diálogo entre las partes implicadas**. A finales de 2011, 25 Estados miembros se habían adherido a esta iniciativa, habiéndose abierto de acuerdo a este

sistema 1.201 expedientes en 2011, de los cuales 700 se solventaron antes de la terminación del año; por este orden, los tres países más infractores fueron Italia, España y Alemania<sup>58</sup>.

### 4. Consolidación del Diálogo y de la Transparencia.

Constata la Comisión como la evaluación de cómo se aplican las distintas normativas comunitarias es un elemento importante en el **proceso de elaboración de las políticas**. De esta manera, los debates entre las instituciones sobre el impacto del **Derecho Comunitario**, su aplicación, gestión y el análisis de las causas profundas de los problemas, pueden enriquecer el desarrollo y la evaluación de esas mismas políticas europeas. De este modo, se introduce necesariamente el **parámetro de la transparencia** como baremo de evaluación, no sólo respecto de las instituciones europeas sino de la propia sociedad civil<sup>59</sup>.

## “Cuando 22 o 23 de los 27 Estados miembros incurren en infracciones relativas a una determinada regulación comunitaria, quizá sea adecuado replantear el objeto y el fin de la norma”.

<sup>57</sup>Las denuncias presentadas por ciudadanos, empresas, ONGs u otras organizaciones durante 2011 alcanzaron el número de 3115, cantidad que superaba las que estaban abiertas y pendientes de resolución a finales de 2010, que eran 2197. Durante 2011 se tramitaron 3078, de manera que a finales de 2011 seguían pendientes de resolución 2234 denuncias.

En este caso, los tres Estados miembros más infractores fueron Italia en primer término, con un total de 386 denuncias, España en segundo lugar con 306, y Alemania en tercero con 263. Los ámbitos y materias que mayor número de quejas y denuncias plantearon fueron el medio ambiente, el mercado interior, los servicios y la justicia.

<sup>58</sup>Si nos atenemos a la cuantía total de procedimientos abiertos contra países por infracción del Derecho Comunitario, el país –a diciembre de 2011- más perseguido es Italia con 135 infracciones, seguido por Grecia con 123, Bélgica con 117, España con 99, Francia con 95. El país menos sancionado es Lituania con 23 procedimientos abiertos, aunque de la Europa de los quince –que llevan mucho más tiempo perteneciendo a la Unión Europea- los menos infractores son Dinamarca e Irlanda.

<sup>59</sup>“La transparencia y la mejor comunicación son esenciales para las relaciones con las instituciones europeas y el público en general. Los ciudadanos, las empresas, la sociedad civil, las administraciones nacionales y regionales, el Parlamento Europeo y los Parlamentos nacionales están todos ellos interesados en la aplicación de la ley. La Comisión ya publica mucha información en su informe anual. Proporciona información sucinta a los denunciantes sobre los principales pasos dados respecto a sus denuncias, asiste a la Comisión de Peticiones, informa a otras comisiones parlamentarias que lo soliciten y responde a preguntas parlamentarias y peticiones del Defensor del Pueblo.” COM (2007) 502 final, pág. 10.

<sup>54</sup>“La Comisión continuará incluyendo disposiciones de evaluación en la nueva legislación, proporcionando un marco común para evaluar si las normas están teniendo los efectos previstos y si las medidas de aplicación son suficientes. Como parte de sus actividades de evaluación, la Comisión también examinará la legislación existente, particularmente a la luz de las dificultades de aplicación identificadas, para ver dónde puede ser necesario realizar esfuerzos adicionales o cambios. La Comisión estará activa por lo que respecta al control de los principios del Tratado y los reglamentos, cuando las normas comunitarias sean directamente aplicables.” COM (2007) 502 final, pág. 6.

<sup>55</sup>[http://europa.eu/europedirect/index\\_es.htm](http://europa.eu/europedirect/index_es.htm).

<sup>56</sup>(COM (2012) 714 final.

### 3. Legislar mejor en la UE

#### 3.4. Normativa Inteligente en la Unión Europea

Siguiendo con esta línea emprendida de **racionalización de la actividad legislativa** y de la producción normativa a nivel comunitario, y que -como hemos visto- no sólo es una tarea que corresponde a las **Instituciones Europeas**, sino que en una parte importante también es atribuible a la labor de los Estados miembros, la Comisión publicó en octubre de 2010 una Comunicación titulada “**Normativa inteligente en la Unión Europea**”<sup>60</sup>, que puede considerarse como un cierre de ciclo, tal y como lo califica la Comisión en el documento.

Esta Comunicación se publica **en plena crisis económica en la zona Euro**, con los problemas de la deuda soberana y de los diferenciales entre los tipos de interés entre países, y empieza declarando la Comisión como la regulación, las diversas normativas, los variados aspectos legislativos tienen un **papel positivo y necesario** que desempeñar en la resolución de la crisis<sup>61</sup>.

Si a esto le añadimos las metas que se encuadran en el marco de la **Estrategia 2020**<sup>62</sup>, y que fijan el logro de los objetivos de crecimiento inteligente, sostenible e integrador, resulta todavía más oportuno y necesario el hecho de disponer de una **normativa adecuada**. La Comisión entiende que es el momento de dar un

“La Comisión entiende que es el momento de dar un salto cualitativo: desde el concepto de legislar mejor a la pretensión de lograr una normativa inteligente”.



salto cualitativo: desde el concepto de legislar mejor a la pretensión de **lograr una normativa inteligente**, que se encuadre como signo característico del trabajo y de la labor de esa Institución. En primer lugar, la normativa inteligente hace referencia al **conjunto del ciclo político**, que va desde la propuesta de un acto legislativo en concreto, hasta su aplicación, cumplimiento, evaluación y su **eventual revisión**.

En segundo término este nuevo enfoque necesita de una **asunción conjunta de responsabilidades**, entre las Instituciones Europeas y los Estados miembros. Además, se entiende que la normativa

inteligente no constituye un fin en sí misma, sino más bien un **factor integrante e integrador de los esfuerzos colectivos** en todos los ámbitos políticos y regulatorios. En este sentido, se hace hincapié en que este nuevo enfoque técnico debe basarse en gran parte en la **inclusión y el refuerzo de la voz de los particulares y de los ciudadanos**, en definitiva, de las partes interesadas y receptoras finales de la regulación, en todas las fases y trámites de elaboración, subrayando las disposiciones relativas a la **democracia participativa** que se recogen explícitamente en el **Tratado de Lisboa**<sup>63</sup>.

<sup>60</sup>COM (2010) 543 final.

<sup>61</sup>“Nuestro enfoque de la normativa debe promover los intereses de los ciudadanos y cubrir toda la gama de objetivos de interés público, desde la estabilidad financiera hasta la lucha contra el cambio climático. Las normativas de la UE contribuyen también a garantizar la competitividad de las empresas apoyando el mercado único, suprimiendo la costosa fragmentación del mercado interior imputable a normas nacionales diferentes. En paralelo, habida cuenta de que dependemos del éxito de nuestras empresas, y en particular de las pequeñas y medianas, para volver a la vía del crecimiento sostenible, debemos limitar a lo estrictamente las cargas administrativas que se les imponen y permitirles funcionar y hacer frente a la competencia con plena eficacia.” COM (2010) 543 final, pág. 2.

<sup>62</sup>COM (2010) 2020 “Europa 2020- Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador”.

<sup>63</sup>Artículo 11 Tratado de la Unión Europea:

1. “Las instituciones darán a los ciudadanos y a las asociaciones representativas, por los cauces apropiados, la posibilidad de expresar e intercambiar públicamente sus opiniones en todos los ámbitos de actuación de la Unión.
2. Las instituciones mantendrán un diálogo abierto, transparente y regular con las asociaciones representativas de la sociedad civil.
3. Con objeto de garantizar la coherencia y la transparencia de las acciones de la Unión, la Comisión Europea mantendrá amplias consultas con las partes interesadas.
4. Un grupo de al menos un millón de ciudadanos de la Unión, que sean nacionales de un número significativo de Estados miembros, podrá tomar la iniciativa de invitar a la Comisión Europea, en el marco de sus atribuciones, a que presente una propuesta adecuada sobre cuestiones que estos ciudadanos estimen que requieren un acto jurídico de la Unión para los fines de la aplicación de los Tratados. Los procedimientos y las condiciones preceptivos para la presentación de una iniciativa de este tipo se fijarán de conformidad con el párrafo primero del artículo 24 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.”

En esta Comunicación se identifica como una de las herramientas clave del nuevo enfoque legislativo la **evaluación a posteriori de la regulación**. De este modo, en principio, cualquier línea regulatoria debería incluir una evaluación *a posteriori* que determinase su eficiencia y eficacia, que permitiese **mejorar la calidad de las políticas subyacentes**, la definición de nuevas posibilidades para la simplificación de la legislación, y también las consecuencias relativas al logro de la reducción de las cargas administrativas. El objetivo consistiría en *“la identificación de las cargas excesivas, las incoherencias y las medidas obsoletas e ineficaces, y en contribuir a definir el impacto acumulado de la legislación”*.

El Tribunal de Cuentas de la UE ha declarado que el **Comité de Evaluación de Impacto** lleva a cabo una tarea muy valiosa, y ha contribuido a que los análisis de impacto se hayan convertido en una parte integrante de la **elaboración de las políticas de la Comisión**. En este sentido, el Presidente actual de esta Institución ha exigido que siempre sea necesario un **dictamen positivo** del mencionado Comité para que se pueda presentar una propuesta legislativa por parte de la Comisión. Hay que remarcar que, en relación con esto, son numerosas las ocasiones en que la CEI -el **Comité de Evaluación de Impacto**- ha evacuado dictámenes negativos en relación con determinadas iniciativas. De este modo, parece que no sería necesario introducir la figura de un **evaluador externo** que cotejase por duplicado la labor del Comité.

En nuestra opinión, duplicar los esfuerzos no contribuiría ni en términos de costes ni en términos de eficacia a la **mejora del sistema introducido con las evaluaciones**. Además, como bien indica la Comunicación que estamos comentado *“los análisis de impacto forman parte del proceso interno de toma de decisiones de la Comisión y sería también inadecuado que un grupo particular de expertos externos o partes interesadas tuvieran un acceso privilegiado”*.

También se incide en la **transparencia de la planificación** del análisis de impacto, para que

las partes implicadas puedan involucrarse cuanto antes. La Comisión publica periódicamente una **hoja de ruta** en la que se recogen las diferentes iniciativas en las que se estime que será necesaria una **evaluación de impacto**, y las razones que apoyen esta situación. También es importante indicar que dado el nuevo estatuto jurídico que se ha otorgado a la **Carta de Derechos Fundamentales de la UE**, la Comisión reforzará también el impacto sobre los derechos fundamentales que se recogen en la misma, y que desde Lisboa está constitucionalizada en el **Tratado de la Unión Europea**, asimilándola a los Tratados<sup>64</sup>.

En este sentido, se afirma como el Parlamento Europeo y el Consejo tienen un papel muy importante en relación con la **implementación y elaboración de la normativa inteligente**. Como vimos, en el marco del acuerdo interinstitucional **“Legislar mejor”** ambas Instituciones se habían comprometido a llevar a cabo **análisis de impacto** en el momento de examinar las propuestas e iniciativas remitidas desde la Comisión. En 2010, el avance en este ámbito había sido muy pequeño, dejando el peso del análisis de impacto en manos de la Comisión, cuando las enmiendas y modificaciones que se introducen en la primera lectura por el Parlamento Europeo y el Consejo pueden ser muy relevantes, pudiendo incluso **descafeinar o adulterar la iniciativa primigenia**<sup>65</sup>.

En última instancia, los esfuerzos unilaterales desde las Instituciones en favor de la implantación del concepto de **normativa inteligente**, como en ocasiones anteriores hemos señalado en relación con la **mejora y simplificación del marco regulatorio**, serían un esfuerzo vano e imposible sin la implicación de los **Estados miembros**. Además hay que tener en consideración que en algunos ámbitos -por ejemplo, el Derecho de Sociedades, la fiscalidad y la Seguridad Social- la mayor parte de la legislación es de origen nacional, y por lo tanto, la normativa inteligente para que esté dotada de coherencia, necesita de la **colaboración de los Estados nacionales**, y de su aportación en términos de legislación transparente, eficaz y **dotada de sencillez**, de comprensibilidad y legibilidad.

<sup>64</sup>La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea se publicó el 30.3.2010 en el DOUE C 83, habiendo sido proclamada en Estrasburgo en sesión conjunta del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión el 12.12.2007 –acto que se publicó el 14.12.2007 en el DOUE C 303. El texto de la Carta actual es el que se proclamó el 7.12.2000, y que se sustituyó el 1.12.2009, fecha de entrada en vigor del Tratado de Lisboa, en virtud de cuyo artículo 6 apartado 1, párrafo primero, del Tratado de la Unión Europea, la Carta proclamada en 2007 tiene el mismo valor jurídico que los Tratados.

<sup>65</sup>En este sentido, el Parlamento Europeo ha adoptado varias medidas: la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor ha señalado que examinará sistemáticamente los análisis de impacto de la Comisión, y la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Género ha encargado un análisis de impacto de las modificaciones propuestas a un proyecto de Directiva sobre la baja por maternidad. (COM (2008) 637).

Hay que recordar como el **Tratado de Lisboa** ha introducido el mecanismo de alerta temprana en relación con los Parlamentos de los Estados miembros, conforme al cual, la Comisión remite una ficha de la **propuesta legislativa** con el análisis de impacto correspondiente a los órganos legislativos de los Estados miembros, que disponen de un plazo de **ocho semanas** para pronunciarse emitiendo dos dictámenes sobre la presunta compatibilidad de la misma con las exigencias derivadas de los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad. Efectuado este trámite, si un tercio de los dictámenes emitidos son negativos, el **Parlamento Europeo** puede devolver la propuesta

a la Comisión para que le otorgue una nueva dirección o redacción<sup>66</sup>.

Termina esta Comunicación afirmando -como no podía ser de otra manera- la necesidad de **reforzar el papel de los ciudadanos y de las partes interesadas**: en este sentido, el plazo de consulta al público a partir del 2012 **se amplió a doce semanas**. Esto evidentemente repercute sobre la **transparencia de las iniciativas regulatorias**, mejora el marco legislativo, e introduce una mayor coherencia en el conjunto del proceso, estableciendo como premisa de la **normativa inteligente** la calidad de la consulta.

**“Termina esta Comunicación afirmando la necesidad de reforzar el papel de los ciudadanos y de las partes interesadas. Esto repercute sobre la transparencia de las iniciativas regulatorias”.**

<sup>66</sup>Protocolo N° 2 sobre la aplicación de los Principios de Subsidiariedad y Proporcionalidad:

“6. Todo Parlamento nacional o toda cámara de uno de estos Parlamentos podrá, en un plazo de ocho semanas a partir de la fecha de transmisión de un proyecto de acto legislativo en las lenguas oficiales de la Unión, dirigir a los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión un dictamen motivado que exponga las razones por las que se considera que el proyecto no se ajusta al principio de subsidiariedad. Incumbirá a cada Parlamento nacional o a cada cámara de un Parlamento nacional consultar, cuando proceda, a los Parlamentos regionales que posean competencias legislativas.

7.2 Cuando los dictámenes motivados que indiquen que un proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad representen al menos un tercio del total de votos atribuidos a los Parlamentos nacionales de conformidad con el párrafo segundo del apartado 1, el proyecto deberá volverse a estudiar. Este umbral se reducirá a un cuarto cuando se trate de un proyecto de acto legislativo presentado sobre la base de artículo 76 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al espacio de libertad, seguridad y justicia.

Tras este nuevo estudio, la Comisión o, en su caso, el grupo de Estados miembros, el Parlamento Europeo, el Tribunal de Justicia, el Banco Central Europeo o el Banco Europeo de Inversiones, si el proyecto de acto legislativo tiene su origen en ellos, podrá decidir mantener el proyecto, modificarlo o retirarlo. Esta decisión deberá motivarse.”

## 4. Regulación Inteligente (Smart Regulation)

### 4.1. EU Regulatory Fitness

Ya más recientemente, en diciembre de 2012 se publicó la Comunicación de la Comisión Europea titulada “**EU Regulatory Fitness**”<sup>67</sup>, que se tradujo al castellano -en nuestra opinión de manera menos contundente y expresiva- como “**Adecuación de la normativa de la UE**”, en la cual la Comisión siguió incidiendo sobre la necesidad de ofrecer una **respuesta contundente y eficaz** a los retos derivados de los imperativos económicos derivados de la crisis financiera, y que también desde la perspectiva regulatoria y legislativa tenían que ser **abordados de manera coherente**.

En este sentido, la Comisión con esta Comunicación lanzó un programa de adecuación y eficacia de la reglamentación -*Regulatory Fitness and Performance Programme (REFIT)*- , conforme al cual la legislación de la UE debería ser más eficaz y eficiente en la consecución de los **objetivos de interés público**, siendo capaz de demostrar que aporta un verdadero **valor añadido** al sector que regula, provocando beneficios amplios a costes mínimos, y bajo la perspectiva del respeto de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. De este modo, la meta final debería constituir el logro de un **marco reglamentario simple, claro, estable y predecible** tanto para las empresas, como para los trabajadores y los ciudadanos.

“El programa REFIT se basaría en un enfoque más amplio de la evaluación de las políticas, a través de la generalización de los controles de adecuación”.

<sup>67</sup>COM (2012) 746 final.



**El programa REFIT se basaría en un enfoque más amplio de la evaluación de las políticas, a través de la generalización de los controles de adecuación, y que -como hemos visto- se vienen realizando desde 2010.**

La experiencia ha demostrado la existencia de la **necesidad de un marco común** para la realización de estas evaluaciones, para poder demostrar cómo contribuyen al objetivo general de garantizar una **Reglamentación Inteligente y libre de cargas**, incluyendo a todos los niveles de administración implicados y facilitando la amplia participación de las partes interesadas.

El primer hito de **REFIT** será la creación de un inventario de los ámbitos reglamentarios y actos legislativos con mayor potencial de simplificación normativa y **reducción de costes reglamentarios respecto de las empresas y de los ciudadanos**. Hay que destacar como la Comisión explícitamente declara que el programa **REFIT** deberá ejecutarse de forma transparente; además este programa incluirá una continuación del **Programa de Reducción de Cargas Administrativas -ABR-**.

Para la consecución del objetivo de la **Reglamentación Inteligente** no se acude a nuevas fórmulas, a métodos avanzados de análisis o a técnicas complejas de valoración y baremación: la Reglamentación Inteligente se basa en los **elementos que se han demostrado eficaces hasta el momento**, y a los que en estos momentos hay que dotarles de una nueva perspectiva, para la mejora en su eficiencia.

En primer término, el sistema de evaluación de impacto -EI-, se considera un medio preferente y de primera categoría para ponderar la **opción entre opciones legislativas y no legislativas**, comparando los beneficios y costes potenciales en términos económicos, sociales y medioambientales. Desde 2010, las evaluaciones de impacto también han hecho referencia a la relevancia de la regulación respecto de los **derechos fundamentales, la competitividad y las microempresas**. Además, la creación de una Dirección de Evaluación de Impacto en el Parlamento Europeo ha añadido un nivel supletorio y complementario de control externo y de calidad.

Esta forma de actuar está en plena consonancia con los principios directrices de la **Reglamentación Inteligente**: la Comisión se ha centrado en el principio de **“think small first”**, conforme al cual los diversos instrumentos deben servir en primera instancia para adaptar la reglamentación de la UE a las necesidades de las microempresas. También hay que resaltar que los proyectos de evaluación de impacto deben ser sometidos a **consulta pública**, para que los interesados puedan influir en la formulación de los problemas y en la **elección entre las distintas opciones** desde el inicio del proceso.

En segundo término, la **evaluación financiera de los costes de las políticas comunitarias** debe constituir un rasgo definitorio del nuevo enfoque de la Reglamentación Inteligente: el **Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE)** introdujo la obligación de que la Comisión presentase al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación genérico de las **finanzas de la Unión**<sup>68</sup>.

Las evaluaciones, por primera vez, se llevarán a cabo de manera conjunta con los Estados miembros, con carácter experimental, pero entendemos que es una vía correcta para conseguir **aglutinar una evaluación solvente y global** que aglutine tanto los costes financieros a nivel comunitario como a nivel nacional.

En tercer lugar, la **consulta de los ciudadanos y de las partes interesadas** se erige como parte esencial para el logro de una Reglamentación Inteligente en todas las etapas del ciclo de elaboración y gestación de las políticas y reglamentaciones comunitarias. En este sentido, la Comisión amplió el plazo de consulta desde principios de 2012 **hasta las doce semanas**, y también pretende ampliar el alcance de las mismas a través de la publicación de un calendario rotatorio en el sitio web **“Tu voz en Europa”**<sup>69</sup>.

El último apartado de la Comunicación hace referencia a un elemento relevante: la **gobernanza de la Reglamentación Inteligente**, que hace referencia a la mejora en su aplicación a través de la supervisión del cumplimiento por parte de los Estados miembros de sus compromisos en relación con la aplicación del **Derecho Comunitario**.

Otros avances están relacionados con la simplificación, ya que desde 2005, la Comisión ha aprobado **640 iniciativas de simplificación**, codificación y refundición de actos legislativos dispersos y poco claros, y se han derogado más de 4.450 actos jurídicos.

Por último se indica como esta meta del logro de una Reglamentación Inteligente es una **misión compartida**, en la cual deben colaborar el Parlamento Europeo, el Consejo y los órganos consultivos correspondientes, así como cada uno de los Estados miembros de la UE, adoptando también éstos políticas de simplificación racionales y sistemáticas, con fijación de **objetivos tangibles a corto y medio plazo**.

**“En segundo término, la evaluación financiera de los costes de las políticas comunitarias debe constituir un rasgo definitorio del nuevo enfoque de la Reglamentación Inteligente”.**

<sup>68</sup>Artículo 318 TFUE:

“La Comisión presentará cada año al Parlamento Europeo y al Consejo las cuentas del ejercicio cerrado relativas a las operaciones del presupuesto. Además, les remitirá un balance financiero del activo y pasivo de la Unión.

La Comisión presentará asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación de las finanzas de la Unión basado en los resultados obtenidos, en particular, en relación con las indicaciones dadas por el Parlamento Europeo y el Consejo en virtud del artículo 319.”

<sup>69</sup>[http://ec.europa.eu/yourvoice/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/yourvoice/index_es.htm).

## 4. Regulación Inteligente (Smart Regulation)

### 4.2. Reglamentación Inteligente: ofreciendo respuestas a las PYMES

La economía europea se sustenta eminentemente en las **pequeñas y medianas empresas**, que emplean al 67% de la fuerza laboral en el conjunto de la UE, y que suman 20,7 millones en total.

En concreto, entre 2002 y 2010, **el 85% de los empleos de nueva creación se crearon por PYMES**. En este sentido, ya en 2008 la Comisión había lanzado la **“Small Business Act”**<sup>70</sup>, que hacía referencia a este tejido empresarial compuesto por las pequeñas y medianas empresas, más las microempresas<sup>71</sup>, con la aspiración de mejorar el enfoque político global con respecto al **espíritu empresarial y de emprendimiento**, y para que quedase firmemente anclado el principio de **“think small first”** -pensar primero a pequeña escala-, influyendo desde la elaboración de las políticas hasta la misma **prestación de los servicios públicos**.

Posteriormente, en marzo de 2013, la Comisión ha publicado una Comunicación, en la que ha profundizado en este concepto de Smart Regulation, titulada **“Normativa Inteligente: responder a las necesidades de las pequeñas y medianas empresas”**<sup>72</sup>.

“En marzo de 2013, la Comisión ha publicado una Comunicación titulada **“Normativa Inteligente: responder a las necesidades de las pequeñas y medianas empresas”**”.

<sup>70</sup>COM (2008) 394 final “Pensar primero a pequeña escala: Small Business Act para Europa: Iniciativa en favor de las pequeñas empresas”.

<sup>71</sup>“Los empresarios dinámicos están en una posición particularmente favorable para aprovechar las oportunidades que ofrecen la globalización y la aceleración del cambio tecnológico. Por tanto, nuestra capacidad de aprovechar el potencial de crecimiento e innovación de las pequeñas y medianas empresas (PYME) será decisiva para la prosperidad futura de la UE. En un contexto mundial cambiante, caracterizado por continuos cambios estructurales y una mayor presión competitiva, el papel de la PYME en nuestra sociedad es cada vez más importante, ya que crean empleo y son protagonistas clave para garantizar la prosperidad de las comunidades locales y regionales”. COM (2008) 384 final, pág. 2.

<sup>72</sup>COM (2013) 122 final.

### Comienza la Comisión diciendo que:

“Las PYMES pueden abrirse más fácilmente camino en un entorno empresarial en el que la normativa, al tiempo que persigue sus objetivos de política pública, respeta las necesidades específicas de dichas empresas. La normativa es necesaria para el mercado único, puesto que permite establecer condiciones equitativas a través de una competencia leal, preservar la salud y seguridad de las personas y proteger el medio ambiente, los trabajadores y los consumidores. Es un instrumento a través del cual se logran los objetivos de la política pública de la UE, en beneficio de los ciudadanos europeos. Es necesario tener presentes a las PYMES en la fase de concepción de la normativa”.

Las líneas básicas del nuevo esquema que introduce la **Smart Regulation** -que como hemos visto, se ha traducido como **Reglamentación Inteligente** en castellano, y que en este caso en concreto se nos antoja que no acaba de reflejar el fondo del término en inglés, porque los matices que rodean el vocablo **Smart** va más allá del concepto inteligente-, se pueden resumir en los siguientes cuatro conceptos:

**1. Exenciones a las microempresas de la legislación de la UE:** En el momento en el que la Comisión, después de haber incluido una determinada acción o propuesta en una hoja de ruta, lleva a cabo -como hemos indicado- una **evaluación del impacto** que va a suponer para los agentes económicos, para los ciudadanos y particulares; la Comisión pretende analizar en esa evaluación del impacto de la propuesta si sería **factible o conveniente excluir a las PYMES** de la aplicación de la misma, siempre que no se pusiese en peligro el objetivo político de la posible propuesta.

Un ejemplo lo encontramos en los **pequeños establecimientos comerciales** que tienen como objeto la venta de aparatos eléctricos y

electrónicos<sup>73</sup>, y que no necesitan reservar un espacio adicional para cumplir con la **obligación de recogida de aparatos desechados**, que exige la Directiva sobre residuos eléctricos y electrónicos. Sólo aquellos establecimientos de más de **400 m<sup>2</sup>** tienen que asumir esa obligación.

**Otros ejemplos que se pueden reseñar:**

- Los fabricantes que matriculan menos de 500 turismos al año quedan exentos de atenerse al objetivo de emisiones de CO<sub>2</sub>.
- Exención de la exigencia de llevar un tacógrafo a aquellos vehículos que circulan en un radio de hasta 100 kms desde la base de su empresa.
- En las empresas de menos de 250 trabajadores, eximir de la obligación de que tengan un responsable de protección de datos.
- Las PYMES con menos de 250 trabajadores no tendrán la obligación de cumplir con la exigencia de que la proporción de mujeres en los Consejos de Administración alcance el 40% a más tardar el 1 de enero de 2020.



<sup>73</sup>Directiva 2012/19/UE del Parlamento y del Consejo, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Es evidente que, en determinados supuestos, **la microempresa no puede quedar excluida de algunas regulaciones**, especialmente en aquellos casos en los cuales el abuso de esta figura podría poner en entredicho el **cumplimiento de la regulación comunitaria**. Por ejemplo, las microempresas tienen que respetar las obligaciones derivadas de la Directiva sobre el desplazamiento de trabajadores<sup>74</sup>, o las obligaciones derivadas del Reglamento sobre precursores de drogas, que de otro modo podrían amparar **actividades ilícitas** si se las excluyese del ámbito de aplicación.

## 2. Regímenes menos exigentes para las PYMES:

En aquellos supuestos en los que la exención no fuese factible, se podrá intentar adaptar la propuesta legislativa a las PYMES, recogiendo **requisitos menos gravosos** para estas, reduciendo las tasas, etc<sup>75</sup>.

Por ejemplo, la nueva Directiva de eficiencia energética anima a las PYMES a llevar a cabo una **auditoría energética**, pero no están obligadas a llevarla a cabo.

## 3. Apoyo y consulta a las PYMES:

Es la parte más relevante en nuestra opinión del *new approach* de la Comisión; las PYMES y las organizaciones y asociaciones que las engloban, tiene que ser muy conscientes y en un plazo temprano de las **iniciativas de la Comisión** que les pueden afectar, para posicionarse respecto de las mismas, y para dar a conocer su punto de vista dentro de la importante fase preparatoria. La Comisión en el sitio web **“Tu voz en Europa”**<sup>76</sup> se ha propuesto publicar un **calendario continuo de consultas previstas**, y también ha establecido un mecanismo de alerta en el **Registro de Transparencia**, para informar a los

inscritos sobre las hojas de ruta y respecto de las futuras consultas.

Además, ya la **Small Business Act** -en castellano, **Iniciativa en favor de las pequeñas empresas**-, había hecho hincapié en la creación de mecanismos sólidos de gobernanza, basados en la estrecha colaboración con los Estados miembros y las PYMES. La Comisión también está utilizando la red **Enterprise Europe Network (EEN)**<sup>77</sup> para consultar directamente a las PYMES y microempresas sobre futuras líneas regulatorias, y también para recabar sus opiniones respecto a la legislación vigente, implicándolas en los **procesos de simplificación y mejora del marco regulatorio**.

En este sentido, la Comisión lanzó una interesante consulta que se desarrolló entre octubre y diciembre de 2012<sup>78</sup>, en la que se invitó a las PYMES y a las organizaciones que las aglutinan, a indicar los **ámbitos o textos normativos de la UE que consideraban más gravosos**, los resultados fueron los siguientes:

- **El sistema común de IVA:** Directiva 2006/112/CE.<sup>79</sup>
- **La protección de datos:** Directiva 95/46/CE.
- **La seguridad de los productos:** Directiva 2001/95/CE<sup>80</sup>.
- **Las medidas que alientan la mejora en la seguridad** y en la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo: Directiva 89/391/CEE.
- **El desplazamiento de trabajadores** en el marco de la prestación de servicios: Directiva 96/71/CE.



- **Procedimientos para la concesión de contratos de obra pública**, de suministro y de servicios: Directiva 2004/18/CE<sup>81</sup>.
- **Reconocimiento de títulos profesionales:** Directiva 2005/36/CE<sup>82</sup>.
- **Equipamiento para el transporte por carretera** para la conducción y para los periodos de descanso: Reglamento 3821/85.
- **Devolución de IVA** para personas sujetas pero no radicadas en un Estado miembro distinto: Directiva 2008/79/CE.
- **Registro, evaluación, autorización y restricción sobre el uso de productos químicos:** Reglamento 1907/2006<sup>83</sup>.
- **Traslado y desplazamiento de residuos:** Reglamento 1013/2006.
- **Trabajos temporales en contrato de agencia:** Directiva 2008/104/CE.

- **Directiva marco sobre residuos y listado:** Directiva 2008/98 y Decisión 2000/532/CE.
- **Directiva de tiempos de trabajo:** Directiva 2003/88<sup>84</sup>.

La Comisión en marzo de 2013 ha presentado un Documento de Trabajo<sup>85</sup>, titulado **“Monitoring and Consultation on Smart Regulation for SMEs”**, que es anejo a la Comunicación **“Normativa inteligente: Responder a las necesidades de las pequeñas y medianas empresas”**, en el que se recoge el cuestionario al que tuvieron que dar respuesta aquellas empresas y organizaciones empresariales que participaron en la encuesta expresada anteriormente, y también la situación actual respecto de cada uno de los **sectores identificados** a resultados de la misma. Nos parece que este es un camino que marca la dirección correcta que deben seguir las Instituciones Europeas y, en concreto, la Comisión para identificar los **ámbitos que más necesitan de una simplificación**, racionalización, mejora y adecuación a las necesidades que se sienten en la **Unión Europea**, tanto por las empresas y agentes económicos como por los particulares.

<sup>74</sup>En este supuesto se habla de “sociedades buzón” que son aquellas creadas con la finalidad exclusiva de beneficiarse de las lagunas legales existentes y que no prestan en sí mismas ningún servicio a los clientes finales, limitándose más bien a servir de fachada para los servicios prestados por sus propietarios. Casi en su totalidad son de tamaño muy reducido, y con frecuencia operan a través de un simple buzón, de donde derivan su apelativo.

<sup>75</sup>La Comisión ha presentado propuestas para facilitar la participación de las PYMES en la contratación pública. Los licitadores en concursos públicos pueden presentar declaraciones firmadas por ellos mismos, en lugar de documentos originales o certificados, para demostrar que cumplen los criterios de admisibilidad. Únicamente se pedirá que presente los documentos originales el adjudicatario. Se fomentará también la división de las licitaciones en lotes más pequeños. Unidas a un mayor recurso a la contratación electrónica, estas normas modernizadas contenidas en la propuesta de Directiva sobre contratación pública facilitarán la participación de las PYMES en contratos que representa, aproximadamente, el 18% del PIB de la UE.

<sup>76</sup>[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/satnav/pubconsult/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/satnav/pubconsult/index_en.htm).

<sup>77</sup><http://een.ec.europa.eu/about/sector-groups>.

<sup>78</sup>Nos parece muy oportuno e interesante señalar que más de la mitad de las mil respuestas recibidas, provenían sólo y exclusivamente de tres Estados miembros: Bélgica, Alemania e Italia; incluso las opiniones desde Turquía superaban a la mayoría de las expresadas por las PYMES del resto de Estados miembros. Es un dato relevante, en el sentido de que las consultas se acogen de manera distinta en cada Estado.

<sup>80</sup>Desde enero de 2013, la legislación europea permite a los Estados miembros que apliquen un régimen optativo en virtud del cual las empresas cuyo volumen de negocios anual sea inferior a 2.000.000 EUR puedan retrasar el pago del IVA a la administración fiscal pertinente hasta que hayan recibido efectivamente el pago de sus clientes en caja. El problema radica en que son los Estados miembros los que tienen que aceptar la medida dándole traslado a su respectivo Derecho interno.

<sup>81</sup>La única manera de conseguir que las PYMES y microempresas puedan licitar este tipo de contratos, como reconoce la propia Comisión Europea en la directiva propuesta que se está debatiendo ya desde 2011, es que se planteen por las administraciones públicas lotes más pequeños en las licitaciones, que sean más asequibles para las PYMES, y que también se flexibilicen los requisitos para la presentación de ofertas.

<sup>82</sup>En 2011 la Comisión propuso una nueva Directiva en este ámbito, que sigue debatiéndose, y que introduciría una tarjeta profesional europea única, que permitiría la movilidad de los trabajadores, acelerando trámites delante de las administraciones que otorgasen los pertinentes permisos en cada uno de los Estados miembros, con la consiguiente facilidad para el reconocimiento de los títulos profesionales pertinentes. Es evidente que esta medida sería muy ventajosa para los profesionales que tienen PYMES y microempresas.

<sup>83</sup>La consulta relativa a la reforma, simplificación y adaptación de este Reglamento recibió aportaciones y opiniones de más de 1.600 empresas, de las cuales muchas eran PYMES. Se trataba en parte de determinar los niveles de tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en función del tamaño de la empresa, en el contexto de la modificación del Reglamento 340/2008/CE.

<sup>84</sup>La reforma de esta Directiva lleva paralizada desde 2010, porque los interlocutores sociales suspendieron las negociaciones sin llegar a ningún acuerdo con la Comisión Europea.

<sup>85</sup>SWD (2013) 60 final, de 7.3.2013.

## 5. Sectores regulados

### 5.1. Sector Farmacéutico

El sector farmacéutico es uno de los ámbitos que están más regulados a nivel comunitario. En un primer momento, esta regulación hacía referencia a la **implementación del Mercado Interior**, y sus consecuencias en lo relativo a la libre circulación de mercancías y productos, siendo los productos farmacéuticos muy importantes por las empresas sitas en el **territorio comunitario**, y por la trascendencia que este tipo de productos tiene sobre el conjunto de los habitantes de la **Unión Europea**.

Una de las normas de referencia es la **Directiva 2001/83/CE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre **medicamentos de uso humano**. Esta Directiva se trasladó al Derecho interno español a través de la Ley 29/2006, de garantías y **uso racional de medicamentos y productos sanitarios**.

Esta Ley hizo necesaria la **redacción de un Real Decreto -1345/2007-** por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que se publicó el 7 de noviembre de 2007.

El 31 de julio de 2012, el Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad, ha elaborado un **Proyecto de Real Decreto** por el que se modificaría el de 2007, y cuyo objetivo es la transposición para España de la Directiva 2010/84/CE, que modificaba a su vez la Directiva 2001/83/CE, que afectaba a la farmacovigilancia.

“Una de las normas de referencia es la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”.



El Ministerio citado también ha elaborado un proyecto de Real Decreto sobre **distribución de medicamentos de uso humano**, de fecha de 28 de junio de 2012, con el que se pretende regular los **almacenes farmacéuticos** y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. Este Real Decreto también pretende transponer para España la Directiva 2011/62/CE, que modifica la 2001/83/CE, y que hace referencia a la **prevención de la entrada de medicamentos falsificados** de suministro legal, y que pretende incorporar medidas adicionales que refuercen las **garantías en la distribución de medicamentos**.

De hecho, todos estos cambios han revelado la necesidad de **elaborar un nuevo Real Decreto** sobre la distribución de medicamentos de uso humano, que

tome en consideración además la figura de los *brokers* o entidades de intermediación de medicamentos, que no compran ni venden por sí mismos, pero sí intermedian **sin tener contacto físico** con los mismos. A toda esta legislación subyace el interés de atajar los **problemas graves de salud pública** que se derivan de los principios activos falsificados y de aquellos principios que no cumplen los **requisitos aplicables**.

Cuestión distinta hace referencia a la propuesta de **Reglamento de ensayos clínicos en la UE**, y que ha suscitado una gran polémica en relación con las enmiendas que han sido introducidas al mismo por el **Parlamento Europeo**, siguiendo los principios éticos para la investigación médica sobre seres humanos, conforme a la **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial**.

**Este Reglamento pretende sustituir a la Directiva 2001/20/CE, para teóricamente hacer más atractiva la investigación clínica en la UE, y acelerar y simplificar los procedimientos de autorización y notificación manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Las líneas básicas de esta propuesta de Reglamento son las siguientes:**

- **Bienestar de los sujetos de ensayo:** “Los derechos, la seguridad y el bienestar de los **sujetos investigados** a título individual deben prevalecer por encima del resto de intereses”.
- **Aprobación ética:** será previa y requisito necesario para cualquier ensayo clínico. Conforme a la **Declaración de Helsinki** sólo podrá investigarse un tema si el organismo competente aprueba el proyecto de investigación tras llevar a cabo una evaluación multidisciplinar de su aceptabilidad ética.
- **El consentimiento informado:** El consentimiento lo otorgará voluntariamente el **sujeto de ensayo** o su representante legal, tras haber sido plenamente informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico.
- **Ensayos en grupos de población vulnerables:** los sujetos que pertenecen a estos grupos de población -personas no capacitadas, menores de edad u otras personas vulnerables-, necesitarán medidas de protección adicionales.
- **Ensayos clínicos realizados fuera de la Unión:** los ensayos clínicos en terceros países deben aplicar las **mismas normas que la UE** en lo relativo a la seguridad y a la protección de los pacientes, a fin de que la seguridad de los participantes prevalezca sobre cualquier otro interés.



No pretendemos llevar a cabo un análisis exhaustivo de esta norma, pero sí nos parece interesante para que se pueda comprender la trascendencia e importancia de la **regulación de la UE** sobre cada uno de los Estados miembros, que luego trasladan a través de las **correspondientes normas nacionales**, una serie de obligaciones que -en ocasiones- pueden ser muy gravosas y difíciles de cumplir.

Sólo por poner un ejemplo, el **Real Decreto 1091/2010**, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los **medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**, es transposición de las siguientes normas comunitarias:

- **Directiva 2001/83/CE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- **Reglamento 1084/2003**, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.
- **Reglamento 1234/2008**, relativo al examen de las modificaciones de comercialización de medicamentos para uso humano.
- **Directiva 2009/53/CE**, que modifica la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Es decir, no creemos que nadie pueda albergar duda alguna de que este sector está totalmente regulado por la **normativa comunitaria**, y que la labor de la administración nacional se reduce a aplicar punto por punto lo que se establece por los Reglamentos y Directivas comunitarios.

Es evidente, que la trascendencia del sector farmacéutico para **la salud humana y las exigencias de seguridad** que van anejas al mismo implican que la homogeneidad en la regulación en el conjunto de la Unión Europea pueda ser un factor admisible -e incluso plausible-; pero en cualquier caso, los requisitos de **racionalidad y de simplificación** que hemos destacado, en general, deben también ser aplicables a este importante **sector económico y productivo**.

Otra Directiva en este sector es la relativa a la **protección de los animales utilizados para fines científicos**, Directiva 2010/63/UE -que ha despertado

cierta **polémica en la industria y en el sector**, especialmente en las que se dedican a los cosméticos-, establece en su exposición de motivos la norma que:

*“El 24 de noviembre de 1986, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Desde la adopción de dicha Directiva; han vuelto a surgir disparidades entre los Estados miembros. Algunos han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos previstos en la Directiva 86/609/CEE. Esas disparidades pueden suponer obstáculos al comercio en productos y sustancias cuya elaboración requiera experimentación con animales. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer normas más detalladas para reducir esas disparidades aproximando las normas aplicables en este terreno y garantizar el funcionamiento correcto del mercado interior”<sup>86</sup>.*

Nos parece un buen ejemplo del argumentario que utiliza la Comisión para **justificar su actuación en determinados ámbitos**, especialmente el relativo al correcto funcionamiento del mercado interior.

**“Los requisitos de racionalidad y de simplificación que hemos destacado, en general, deben también ser aplicables a este importante sector económico y productivo”.**

<sup>86</sup>DOCE del 20.10.2010, L 276/33.

## 5. Sectores regulados

### 5.2. Sector Aéreo

Es otro de los sectores en los que mejor se observa la **magnitud y el activismo de la regulación de la Unión Europea**. Las normas que regulan el sector aéreo a nivel comunitario cubren todos los siguientes ámbitos<sup>87</sup>:

- **Mercado Interior:** Normas comunes para la explotación de servicios aéreos; tarifas y fletes de los **servicios aéreos**; concesión de licencias a las compañías aéreas; acceso de las compañías aéreas a las rutas y servicios aéreos intracomunitarios; **armonización de las normas y procedimientos** de la aviación civil; programa de acción común sobre la aviación general y de negocios; directrices sobre ayudas estatales para el desarrollo de los aeropuertos regionales; **estadísticas de transporte aéreo de pasajero, carga y correo**; asistencia en tierra en los aeropuertos sitios en la UE; sistema común de tarificación de los servicios de navegación aérea.
- **Prestación de servicios y licencias:** Marco comunitario para las tasas aeroportuarias; asignación de **franjas horarias**, seguro de las compañías aéreas y de los operadores aéreos; **licencias del personal de aviación civil**; gestión del tráfico: licencia de controlador de tránsito aéreo.
- **Derechos de los pasajeros:** Protección de los pasajeros aéreos; **derechos de las personas de movilidad reducida** en el transporte aéreo; sistemas informatizados de reserva; sistemas de compensación por navegación de embarque; información a los pasajeros sobre la identidad de la compañía aérea y **“lista negra” de las compañías de riesgo**.

“Algunos de estos capítulos que afectan al sector aéreo cuentan con una única norma comunitaria, pero en su mayoría son varias las que regulan ese aspecto desde Bruselas”.

- **Seguridad aérea:** Aviación civil y Agencia Europea de Seguridad Aérea; establecimiento de un **sistema de gestión de la seguridad aérea para Europa**; Seguridad en la aviación: accidentes e incidentes en la aviación civil; sistema común de notificación de sucesos en la aviación civil; sistema armonizado para aeronaves de terceros países que utilizan los aeropuertos en la UE; **responsabilidad de las compañías aéreas** en caso de accidente.
- **Cielo único y gestión del tráfico aéreo:** Cielo Único Europeo II; marco para la creación del Cielo Único Europeo; gestión del tráfico, organización y utilización del **espacio aéreo del cielo único europeo**; gestión de afluencia del tránsito aéreo; prestación de **servicios de navegación aérea** en el cielo único europeo; clasificación del espacio aéreo a efectos del vuelo visual.
- **Protección del medioambiente:** Clean Sky; integración del medio ambiente en el ámbito de los transportes aéreos; **gestión del ruido en los aeropuertos de la UE**; aviación y cambio climático; certificación medioambiental de las aeronaves, sus componentes y sus equipos.
- **Dimensión internacional:** Agenda de la política exterior comunitaria en el sector de la aviación; acuerdos de **servicio de transporte aéreo** entre los Estados miembros y países terceros; Convenio de Montreal sobre la responsabilidad de las

compañías aéreas; Acuerdo de “cielos abiertos” entre Europa y los Estados Unidos.

- **Protección de la Aviación:** Normas comunes a la seguridad de la aviación civil; uso de **escáneres de protección en los aeropuertos de la UE**; tasas de protección de la aviación; obligación por parte de los transportistas aéreos de **comunicar los datos sobre los pasajeros**; enfoque común europeo de las transferencias de datos de carácter personal.

Algunos de estos capítulos que afectan al sector aéreo cuentan con una **única norma comunitaria**, pero en su mayoría son varias las que regulan ese aspecto desde Bruselas. Por ejemplo, la **gestión del tráfico aéreo** engloba siete Reglamentos de aplicación directa en cada uno de los **Estados miembros de la UE**.

Sería una irresponsabilidad afirmar que todas las exigencias que se derivan de tal nivel de intervención son intrascendentes para la industria y para el sector afectado: durante los últimos veinticinco años, **en España han cerrado 43 compañías aéreas**, y la reestructuración del sector sigue abierto tras el cierre (entre ellas, Spantax, Aviaco, Air Comet, Spanair, sólo por citar algunas de las más conocidas); esta situación precaria del sector hace que sea **especialmente sensible a los cambios regulatorios**, que suponen costes relevantes de adaptación a los requisitos que imponen.



<sup>87</sup>Fuente: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/transport/air\\_transport/index\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/transport/air_transport/index_es.htm).

## 5. Sectores regulados

### 5.3. Sector del Tabaco

El **sector del tabaco** es uno de los más relevantes en cuanto a su regulación a escala comunitaria. Además, la situación actual, en la cual se está promoviendo una Directiva que cambiaría el panorama para este producto de manera radical, hace necesario que le dediquemos **una mención especial**, también por las repercusiones que esta regulación tiene y ha tenido sobre determinados Estados miembros, ya que las normas comunitarias han chocado, en ocasiones, de manera contundente contra los **Derechos internos de algunos Estados miembros**.

La **regulación del tabaco** afecta además a un sector productivo que tiene una gran importancia económica. Según el Informe “La importancia del sector tabaco en la economía española”, elaborado por la CEOE, en España la producción del tabaco supone **2.700 millones de Euros, y 56.000 empleos**, además centrados en regiones muy concretas -como es el caso de Extremadura (en esta Comunidad el 25% de la producción agrícola total proviene del tabaco), Canarias y Madrid-. Esa cantidad supone **un 0,3% del PIB español**; por su parte, la contribución impositiva a las arcas del Estado español fue de **casi 10.000 millones de Euros**. La red nacional de Estancos es de 13.601, que añaden otros **20.000 empleos al sector**. En Europa sólo se produce el 4% del tabaco mundial, y se importa el 70% de lo que se consume, pero tiene relevancia en varios Estados miembros.

Los **países productores más importantes** en Europa son -junto a España- Italia, Bulgaria, Polonia y Grecia. La mayoría de las producciones se encuentran en regiones catalogadas por la Unión Europea de objetivo I, es decir, aquellas que **no alcanzan el 75% de la media de la renta per cápita comunitaria**. En Europa hay 135.000 explotaciones dedicadas al tabaco, sin cuya producción desaparecerían o verían drásticamente mermadas sus posibilidades, además es un producto que requiere una mano de obra intensiva, y que por lo tanto, en las regiones en las que

se produce colabora a la **consecución del equilibrio social** y a una equitativa distribución de la renta.

En este sentido, la Ley vigente en España es la 28/2005, de 26 de diciembre, **de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco**<sup>88</sup>. Esta Ley es transposición de la normativa comunitaria para el sector, y en concreto de la Directiva 2001/37/CE<sup>89</sup>, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de **fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco**<sup>90</sup>, en la cual se fijaba un plazo de transposición hasta el 30 de septiembre de 2002, a partir de cuyo momento se prohibía que los cigarrillos despachados a libre práctica, comercializados o fabricados en los Estados miembros no excediesen en su contenido unos **determinados porcentajes en alquitrán, nicotina y emisión de monóxido de carbono** por encima de lo que fijaba la disposición comunitaria.

También regulaba la norma las advertencias obligatorias que debían constar en las cajetillas de tabaco, que se desglosaba en dos tipos de advertencias: una general -“**fumar mata o fumar perjudica gravemente su salud y la de los que están a su alrededor**”-, mención que debía cubrir al menos un 30% de la superficie de la cajetilla -para los Estados con dos o más lenguas oficiales, esa superficie se elevaba hasta el 32 y 35% respectivamente-; y una **advertencia adicional** que podía escogerse entre varias que se recogían en el Anexo I de la Directiva<sup>91</sup>. También recoge la norma comunitaria unas disposiciones relativas a la **utilización de fotografías en color** u otras ilustraciones destinadas a explicar las consecuencias sobre la salud que tiene el hábito de fumar.

En relación con las **obligaciones de información**, la Directiva recoge la obligación de que los fabricantes e importadores deban proporcionar a los Estados

miembros la **lista de todos los ingredientes que contenga el cigarrillo**, así como las cantidades de los mismos que se hayan utilizado en la fabricación de los productos y los datos toxicológicos relativos a los **efectos sobre la salud y la adicción**. Por ejemplo, la directiva también prohíbe que se dé a entender que un producto es menos nocivo que otro.

No recogemos todos estos datos en el presente informe para tomar posición alguna respecto de la **regulación del tabaco a nivel comunitario**, pero sí para poner en evidencia hasta qué punto una Directiva comunitaria entra en detalle sobre las cuestiones que afectan a la **producción, publicidad, venta y comercialización de un producto relevante a escala europea**. También porque se observa con meridiana claridad en este marco regulatorio, como el énfasis se pone en el elemento prohibitivo, y no sobre el educativo, prevalece la parte prescriptiva sobre la armonización; es decir, nos parece **un ejemplo de regulación que incide sobre el ámbito económico de los Estados miembros de manera tajante e incisiva**, sin apenas dejar margen de maniobra a la administración nacional receptora, que al transponer sólo le cabe amoldarse a los **porcentajes explícitos de la norma comunitaria**.

Por otra parte, en algunos Estados miembros, y en concreto en la **República Federal de Alemania**, esta Directiva y su transposición suscitaron varios recursos de amparo ante el Tribunal Constitucional alemán -*Bundesverfassungsgericht*-, en los que varias empresas y particulares alegaron que la implementación y transposición de la Directiva comunitaria en el espacio jurídico alemán atentaba contra los derechos fundamentales recogidos en la **Ley Fundamental de Bonn**: en concreto contra el derecho al libre desarrollo de la personalidad, que tiene una faceta constitucional que se plasma en la **libertad de empresa**, y que se vería gravemente infringida y transgredida en la medida en que las prohibiciones de Bruselas incidían sobre el **estatus jurídico** del particular de manera invasiva.

“Los países productores más importantes en Europa son -junto a España- Italia, Bulgaria, Polonia y Grecia”.

<sup>88</sup>BOE núm. 309, Martes 27 de diciembre 2005.

<sup>89</sup>Esta Directiva derogaba las Directivas 89/622/CEE y 90/239/CEE.

<sup>90</sup>DOUE L 194/26 de 18.7.2001.

<sup>91</sup>“1. Fumar acorta la vida  
2. Fumar obstruye las arterias y provoca cardiopatías y accidentes cerebrovasculares  
3. Fumar provoca cáncer mortal de pulmón  
4. Fumar durante el embarazo perjudica la salud de su hijo  
5. Proteja a los niños: no les haga respirar el humo del tabaco  
6. Su médico o su farmacéutico pueden ayudarle a dejar de fumar.  
7. El tabaco es muy adictivo: no empiece a fumar  
8. Dejar de fumar reduce el riesgo de enfermedades mortales de corazón y pulmón.  
9. Fumar puede ser causa de una muerte lenta y dolorosa  
10. Ayuda para dejar de fumar: (número de teléfono/dirección postal/dirección Internet/Consulte a su médico o farmacéutico)  
11. Fumar puede reducir el flujo sanguíneo y provoca impotencia  
12. Fumar provoca el envejecimiento de la piel  
13. Fumar puede dañar el esperma y reduce la fertilidad  
14. El humo contiene benceno, nitrosaminas, formaldehído y cianuro de hidrógeno”.



Más recientemente los contenciosos jurídicos se han centrado en la denominada en Alemania **Ley antihumo**, que está en vigor sólo en 8 de los 16 Estados federados alemanes; en 2008 el **Tribunal Constitucional** declaró que era discriminatoria y por lo tanto inconstitucional la disposición de esta Ley que **distinguía entre espacios públicos superiores a 75 metros cuadrados** -en los que sí se podía establecer una zona de fumadores separada- de los que tenían un tamaño menor, porque en estos no podría haber zona de fumadores. Dos propietarios de pequeños bares en Berlín consiguieron que el *Bundesverfassungsgericht* revocase esa disposición. En estos momentos los Länder alemanes -encargados de transposición de la Directiva- están promulgando sus respectivas *Nichtraucherchutzsgesetz* -**Ley de protección a los no fumadores** o coloquialmente denominadas *leyes antihumo*-, que están generando una fuerte contestación social, dirigida en parte por el Partido Pirata<sup>92</sup>.

En junio de 2003 se publicó la Directiva 2003/33/CE<sup>93</sup>, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de **publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco**. Esta disposición regula la publicidad de los productos del tabaco en los medios de comunicación distintos a la televisión, es decir, en la **prensa y otras publicaciones impresas**, en las emisiones de radio y en los medios electrónicos de la sociedad de la información. Y el patrocinio por parte de empresas tabaqueras de **programas radiofónicos** y de acontecimientos y actividades en que participen varios Estados miembros.

De nuevo, el enfoque adoptado por la regulación comunitaria **se basa en la prohibición y en el tono prescriptivo vinculante**: se prohíbe la publicidad del tabaco en la prensa y en cualquier publicación impresa, en las emisiones de radio, en los servicios de la sociedad de la información, y, el **patrocinio del tabaco**, incluyéndose la distribución gratuita de productos del tabaco. No deja de ser interesante que con esta Directiva las Instituciones Europeas declaran que pretenden garantizar la **libre circulación de los medios de comunicación** citados con anterioridad, y eliminar las barreras al funcionamiento del mercado interior. La fecha de transposición terminaba el 31 de julio de 2005, de ahí la publicación de la Ley española 28/2005, que se publicó el 27 de diciembre del mismo año.

La Directiva 2012/9/UE de la Comisión, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de **fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco**<sup>94</sup>, continúa con la vía abierta por el anterior marco regulatorio, aunque endureciéndolo en lo que atañe a las indicaciones que tienen que aparecer necesariamente en las cajetillas de tabaco -**“fumar causa 9 de cada 10 cánceres de pulmón”, “fumar provoca cáncer de boca y garganta”, “deje de fumar ahora: siga vivo para sus seres queridos”,** etc.-, y que se recogen en el nuevo Anexo I que sustituye al de la Directiva de 2003.

**El 19 de diciembre de 2012** se ha publicado una propuesta de Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros **en materia**

**de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco** y los productos relacionados<sup>95</sup>; esta propuesta recoge la modificación de la Directiva 2001/37/CE, los fundamentos de la misma son -por una parte- mejorar el **funcionamiento del mercado interior**, y por otro lado, alcanzar un nivel elevado en la protección de la salud, conforme al artículo 114 del TFUE, de manera que se exprese explícitamente en el envase que la nicotina tiene propiedades adictivas, y las **consecuencias negativas** que acarrea presuntamente su consumo; también menciona la Directiva como base regulatoria la **promoción del bienestar de los pueblos** de acuerdo al artículo 3 del TUE, conforme a la **Estrategia Europa 2020**.

Antes de continuar, nos parece que en la evaluación de impacto -sobre la que la **smart regulation** hace un particular énfasis e hincapié- se debería haber expuesto de manera muy concreta y taxativa la doctrina científica que, en su caso, sirviese de fundamento y aval respecto de las **contundentes declaraciones en que se basa la propuesta de Directiva**, en relación con la salud y las presuntas consecuencias negativas. En nuestra opinión, **no es suficiente con aportar datos numéricos** que justifiquen la regulación, es obligatorio sustentar, basar, fundamentar y argumentar, para que alcance plausibilidad y capacidad de convicción un marco normativo tan gravoso como el que se recoge en esta propuesta. De otro modo se relativiza la previa **evaluación de impacto**, convirtiéndola en algo baladí.

Respecto del fundamento, que se alega en la propuesta de Directiva como base para su presentación, relativo a la **mejora del funcionamiento del Mercado Interior**, no deja de sorprender que no se haga referencia alguna a una de las cuestiones más relevantes que se han suscitado respecto de la misma. Esta Directiva podría provocar un considerable aumento en el contrabando de tabaco en los países miembros, y también de **tráficos de tabaco ilegales hacia la Unión Europea**, con el peligro que ello implicaría para la salud del consumidor, y la merma en las garantías sanitarias que una producción controlada supone respecto del mismo. Sólo en España -en Canarias concretamente-, el contrabando de tabaco se ha multiplicado por tres en el último año<sup>96</sup>, eso sin mencionar los **perjuicios económicos a los que se verían expuestos los productores establecidos legalmente**, y sin mencionar la merma en la capacidad recaudatoria.

Por otra parte, es necesario señalar que esta propuesta parte de una consulta a las partes interesadas que se llevó a cabo **desde el 24 de septiembre al 17 de diciembre de 2010**: en esta consulta se recibieron más de 85.000 contribuciones, el 96% de las cuales

provinieron de ciudadanos. También habría que indicar que sería conveniente saber -en pro de la transparencia y de la **eficacia de la consulta pública**- qué contribuciones se han tomado en consideración, con la consiguiente justificación del porqué, y también poder conocer cuáles no han sido atendidas, y los criterios en que se haya basado la Comisión para su rechazo de plano. De otro modo, **la consulta se convierte en un mero trámite**, en una pura fase procedimental, pero que no aporta de manera real a la elaboración de la propuesta de Directiva, que más parece teledirigida desde posiciones unívocas preconcebidas.

La Directiva mantiene los niveles máximos de la anterior regulación respecto al **alquitrán, a la nicotina y al monóxido de carbono**, y los mismos métodos de medición. La novedad radica en que se prevé la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos, como los de frutas o chocolate, el mentol y los saborizantes; **también se prohíbe la cafeína y aquellos productos que puedan inducir a pensar que se pueden deducir efectos saludables** -por ejemplo, añadir vitaminas-.

Tampoco se permitirán los aromatizantes en los filtros, en el papel de fumar o en los envases. También establece la propuesta que **las advertencias relativas a la salud -ilustración y texto- ocupen un 75% de la cajetilla**, y deben aparecer en las dos caras de los envases de los productos del tabaco, presentadas alternativamente. Todo ello sin mencionar la obligación de que el formato de cigarrillo tenga que **adoptar un tamaño estándar**, imponiendo un diámetro mínimo, que uniformiza la imagen de los diversos productos respecto del consumidor final, y que **va en contra de la imagen propia de cada productor y de cada marca**.

De nuevo, no se busca con la mención a estos detalles más que resaltar **el grado de injerencia que la legislación comunitaria puede llegar a alcanzar respecto de un producto** -el tabaco- que ha sido consumido en Europa desde hace varios siglos. De otra parte, sí nos gustaría resaltar que la base normativa que sustenta la propuesta, y que se alega en la misma -el Mercado interior, el bien de los pueblos y la protección de la salud junto con la Estrategia 2020- puede suscitar alguna duda respecto de su **incidencia sobre derechos fundamentales protegidos** en los ordenamientos constitucionales de algunos Estados miembros. En nuestra opinión, la prohibición sistemática es la peor técnica legislativa posible, y las medidas que implican convicción y carácter educativo son mucho más efectivas que las meramente restrictivas de ámbitos de libertad que son **propios de la esfera privada del ciudadano**.

<sup>92</sup><http://www.piratenfraktion-nrw.de/2013/04/nichtraucherchutzgesetz-bevormundet-raucher-zerstort-existenzen-und-wird-unfrieden-stiften/>  
<http://www.rundschau-online.de/lokales/nichtrauchergesetz-rauchverbot-soll-fuer-alle-gelten,15185494,15528240.html>  
<http://www.sueddeutsche.de/thema/Nichtraucherchutzgesetz>.

<sup>93</sup>Directiva 2003/33/CE del Parlamento y del Consejo, de 26 de mayo de 2003; DOUE L 152/16.

<sup>94</sup>DOUE L 69/15, de 8.3.2012.

<sup>95</sup>COM (2012) 788 final.

<sup>96</sup><http://www.laopinion.es/canarias/2013/04/29/contrabando-tabaco-triplica-canarias-2010/472659.html>.

## 5. Sectores regulados

### 5.4. Sector Financiero y Bancario

La política monetaria y financiera es una de las líneas de actuación de las **Instituciones Europeas**. En un primer momento, la potestad de intervención de la Comisión Europea estuvo relacionada con la **Libre Circulación de capitales**, que al formar parte de las cuatro libertades básicas comunitarias, aseguraba que las demás -libre circulación de bienes y productos, servicios y trabajadores- pudiesen articularse de manera efectiva, y que los **pagos por las transacciones** comerciales no supusiesen una barrera para la realización del Mercado Común, y a partir del Acta Única Europea, del Mercado Interior Europeo.

Sin embargo, a partir del **Tratado de Maastricht** y el compromiso de la Unión Económica y Monetaria, la creación del **Banco Central Europeo** y la introducción del calendario para la entrada en vigor del Euro, todo el **esquema de intervención** de las Instituciones Europeas se vio incrementado de manera exponencial.

La **crisis financiera y económica** en la que permanece la zona Euro desde hace varios años ha simplemente puesto de manifiesto las **carencias del sistema**, pero también sus **posibilidades de mejora**. No es el objeto del presente informe analizar el statu quo de la situación financiera en Europa, pero sí poner de manifiesto que la regulación comunitaria también ha alcanzado **niveles muy relevantes** respecto a este importante sector.

Ahora mismo nos encontramos con 20 actos que se pueden calificar como **Disposiciones Institucionales monetarias**. Instrumentos directos de intervención son 31 como legislación consolidada, e **instrumentos indirectos de política monetaria** otros 29.

La Unión Económica y Monetaria la componen -en legislación consolidada- 279 disposiciones jurídicas vigentes, entre los que fundamentalmente nos encontramos **Recomendaciones dirigidas a los Estados miembros** -que hacen referencia al déficit excesivo en muchas ocasiones, a orientaciones generales de política económica para los Estados miembros, a poner término a **desajustes presupuestarios**- y Decisiones que se dirigen exclusivamente a un Estado miembro, y que son **plenamente vinculantes** respecto al mismo desde el momento de su recepción por aquel.

Las normas relativas a los **instrumentos de política económica** también son muy numerosos e importantes: abarcan desde Decisiones del Consejo que conceden **ayudas comunitarias** para ciertas categorías de trabajadores, o Decisiones que movilizan al Fondo Europeo respecto de **Adaptación a la Globalización** -en el marco de la disciplina presupuestaria y la buena gestión financiera-, o Reglamentos como el 826/2012, relativo a las normas técnicas de regulación sobre los requisitos de notificación y publicación relativos a las posiciones cortas netas, la información precisa que se facilitará a la **Autoridad Europea de Valores y Mercados** en relación con las posiciones cortas netas, y el método de cálculo del efectivo negociado para determinar las acciones exentas<sup>97</sup>.

Citamos explícitamente este Reglamento para ponerlo de **ejemplo de legibilidad, comprensibilidad y accesibilidad**; es evidente que está únicamente dirigido a técnicos de las administraciones de los Estados miembros, pero sería quizá conveniente que la **apariencia de legibilidad** se mantuviese aunque fuese de manera superficial y sucinta.

Respecto al Banco Central Europeo, el Eurosistema y el SEBC -Sistema Europeo de Bancos Centrales-, **las normas vigentes son incontables**, no hemos podido hacernos una idea ni siquiera aproximada de las que se encuentran vigentes<sup>98</sup>: abarcan desde el marco jurídico del BCE, al del SEBC, con sus respectivas Disposiciones Institucionales, pasando por la **Política monetaria y sus operaciones** -en este sentido, sólo respecto a las reservas mínimas y su regulación nos encontramos con nueve actos jurídicos vigentes-, respecto a la **emisión de moneda metálica** hay catorce disposiciones jurídicas que la regulan; el cambio de moneda se regula por ocho normas distintas, emisión de billetes de Euros por cuatro, la protección del Euro frente a la falsificación por ocho disposiciones jurídicas; **dieciséis normas regulan la gestión de las divisas y reservas exteriores de la zona Euro**. La estabilidad de los mercados financieros tiene a su disposición **cuarenta y una disposiciones jurídicas** y dictámenes del Banco Central Europeo.

En este sentido, reseñar que el **Banco Central Europeo** ha dictado desde su creación 1.022 dictámenes, que son **plenamente eficaces y vinculantes** respecto de los Bancos Centrales de cada uno de los Estados miembros que forman parte del Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC).

Es otro ejemplo muy interesante de cómo una vez asumida sus competencias por una **Institución Europea**, el ejercicio de la misma se despliega a través de una **pléyade normativa** que no puede redundar en la seguridad jurídica del destinatario, con independencia de que el mismo sea un particular -un ciudadano de a pie-, un agente económico o una administración nacional que tenga que transponer.

“La crisis financiera y económica en la que permanece la zona Euro desde hace varios años ha puesto de manifiesto las carencias del sistema, pero también sus posibilidades de mejora”.



<sup>97</sup>Reglamento Delegado UE n° 826/2012 de la Comisión, de 29 de junio de 2012.

<sup>98</sup><http://www.ecb.int/ecb/legal/107663/1011/html/index.es.html>.

## 6. Conclusiones y propuestas de mejora

No resulta una tarea fácil en absoluto la de emitir unas conclusiones respecto a todo lo expuesto, y aún menos unas **propuestas de mejora que no caigan en los tópicos** que se pueden encontrar en algunos estudios sobre la materia.

En primer lugar, quisiéramos constatar un hecho: los esfuerzos de las Instituciones Europeas, y más en concreto de la Comisión se han dirigido en general **en la dirección correcta**. La difícil tarea de la simplificación de la regulación comunitaria -lo que hemos venido en denominar **hiperregulación o sobrerregulación**- es todo menos algo sencillo. La Comisión quiere mejorar la situación, pero sin perder prerrogativas, potestades y **capacidades regulatorias** sobre aquellas competencias que le han sido explícitamente atribuidas en los Tratados, o a las que ha llegado a través del siempre sinuoso concepto de las **competencias implícitas**.

En este sentido, nos confrontamos con un parámetro que hasta ahora no hemos mencionado: **la Comisión Europea siempre opta por la simplificación y mejora del marco regulatorio**, casi nunca se plantea -como hemos podido comprobar- la desregulación, y sólo en el caso de nuevas propuestas e iniciativas legislativas tiene que -en la valoración del impacto regulatorio- ponderar entre la conveniencia de acudir a un **instrumento jurídico vinculante**, o preferir como técnica la corregulación o la autorregulación.

Sólo acepta hacer decaer propuestas que no se puedan hacer compatibles con el **principio de subsidiariedad y de proporcionalidad**, o aquellas que se hayan demostrado en la evaluación *ex ante* totalmente inadecuadas e irreconciliables con el interés general comunitario. Nos parece que es un punto de partido difícil de aceptar: una **labor simplificadora del marco regulatorio** exige partir de una premisa que tiene que ser válida para llegar a conclusiones eficaces:

**“La Comisión Europea siempre opta por la simplificación y mejora del marco regulatorio, casi nunca se plantea -como hemos podido comprobar- la desregulación”.**



en ocasiones se ha regulado mal, excesivamente, y la desregulación es una opción admisible, ponderable, exigible y adecuada. No hay que huir del concepto, y rodearlo a través de circunloquios en los que los términos **mejora de la calidad, racionalización de la actividad, evaluación de la oportunidad** y otros que hemos ido observando a lo largo del informe, y que no hacen más que ocultar una realidad: la Comisión debe comenzar por desregular, en nuestra opinión la **inflación legislativa** sólo se puede compensar desde la derogación, la actualización de las normas y la comprobación de su vigencia, la abrogación, la revocación, su anulación o suspensión de muchas disposiciones comunitarias.

Esta dialéctica entre **regulación y ausencia de regulación** no puede saldarse con el término medio más inaceptable: **la hiperregulación**, que como hemos podido comprobar, en algunos sectores resulta inadmisiblemente intolerable. La hiperregulación es una huida hacia adelante, **no es optar por la satisfacción jurídica del bien común europeo** a través de instrumentos regulatorios adecuados y aceptables; más bien es la intromisión, la injerencia y la intrusión ilegítima; la opción por la vía menos conciliable con **la libertad de empresa y la libertad personal** en su faceta de libertad económica y de libre desarrollo de la personalidad.


En cualquier prohibición la pérdida de libertad es directa y evidente; en la hiperregulación la pérdida de libertad **se matiza con un velo de activismo** y de supuesta tutela del bien común, no subyaciendo más

que la **afirmación de unas prerrogativas** que las Instituciones Europeas ostentan -no se puede olvidar- por atribución derivada de un Derecho primario -los Tratados Comunitarios- que no les es disponible, y que no les otorga la competencia de la competencia, como si se tratasen de unos **órganos o instituciones soberanos**, derivados de un pueblo que les legitimase y a quienes debiesen representar. El pueblo europeo todavía es un concepto que ronda la entelequia, y sólo el **incipiente concepto de ciudadanía europea** puede alcanzar el objetivo de lograr la creación y el fomento de las condiciones para que en algún momento se pudiese hablar de la existencia del mismo.

En otro orden de cosas, la hiperregulación no es intranscendente respecto de las **condiciones de desarrollo en muchos sectores económicos**, que ven como sus potenciales y sus capacidades se ven mermadas por un innumerable elenco de **cargas administrativas** que -si se suman a las ya existentes en cada Estado miembro- provoca que la situación de desaliento y desamparo en ocasiones sea muy palpable. Fenómenos como la deslocalización de actividades productivas, la pérdida de profesionales en los sectores más avanzados que optan por otros lugares del planeta más propicios para la creatividad y el emprendimiento, suponen un **empobrecimiento de Europa -y en concreto, de la Unión Europea-** que sólo puede desembocar en la pérdida al medio y corto plazo de una **posición preponderante** en el panorama internacional, y ya no sólo a nivel económico.

**En este sentido, y queriendo contribuir de una manera positiva al debate regulatorio, quisiéramos plantear desde Foro Europa Ciudadana diez propuestas que pudiesen aportar elementos para el debate sobre la mejora del marco regulatorio:**

- 1. La simplificación del marco regulatorio es condición de legitimidad y de eficacia de la actividad comunitaria:** cada iniciativa debe recoger una tabla derogatoria expresa, exponiendo con claridad que queda vigente y que queda derogado, y que permita de manera sencilla comprobar a qué debe atenderse un particular o un operador económico en cada momento.
- 2. La simplificación y la regulación inteligente es condición de certeza y de seguridad jurídica,** de confianza legítima del ciudadano, y como tal debería englobar el catálogo del derecho a la buena administración que se recoge en la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea.
- 3. En la medida en que la actividad regulatoria interna de los Estados miembros -en su labor de transposición de las normas europeas- puede afectar al principio de igualdad de trato entre los ciudadanos europeos,** mencionar explícitamente esta igualdad ante la regulación como principio asumible en la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea.
- 4. La simplificación es incompatible con el exceso de detalle en la regulación:** las enmiendas en los trámites de primera y segunda lectura del Parlamento Europeo y del Consejo no pueden incidir en el gold plating, y las enmiendas sólo deben aceptarse respecto de elementos sustanciales y relevantes, no sobre cuestiones técnicas o de detalle.
- 5. La simplificación regulatoria no es compartimentable, es un proceso de conjunto, que afecta desde la concepción de la propuesta hasta su derogación.** La Comisión Europea debería asumir el papel de supervisor permanente de su propuesta a lo largo de todo el proceso legislativo, pero también en su aplicación nacional.
- 6. La transparencia es relevante a efectos regulatorios:** las Instituciones Comunitarias -y en concreto la Comisión Europea y el Parlamento Europeo- deberían en el marco del Registro de Transparencia, hacer constar de manera abierta y accesible las influencias sobre el procedimiento legislativo, y esto respecto de todas sus fases, porque redundaría en la calidad regulatoria y en su simplificación.
- 7. La legibilidad, la accesibilidad, la comprensibilidad son conceptos y cualidades colindantes que tienen que ser imperativos para una regulación comunitaria coherente y congruente con el interés común comunitario.** Hay que propugnar que la redacción y la traducción de las propuestas y de las disposiciones definitivas se supervise por un Comité independiente que pueda asegurar que esos principios se han respetado en todos las lenguas oficiales de la Unión.
- 8. La simplificación regulatoria requiere un nuevo enfoque y una nueva cultura, que debe impregnar progresivamente tanto las Instituciones Europeas y a sus funcionarios, como a los órganos administrativos de los Estados miembros que tienen que aplicarlas,** en este sentido, deberían celebrarse Foros, Encuentros, Conferencias, Mesas Redondas intersectoriales, en las que periódicamente se tratase y difundiese esta nueva cultura de la simplificación.
- 9. La Comisión ha recogido últimamente el concepto de gobernanza en la normativa inteligente:** la Gobernanza regulatoria debería incluir un dossier o vademécum de buenas prácticas, accesible no sólo a los implicados en la actividad regulatoria sino también a los destinatarios de la misma, es decir, a los particulares, en el que cualquiera pudiese comprobar si una determinada regulación se adecúa a las exigencias simplificadoras.
- 10. En caso de duda respecto de qué instrumento o técnica legislativa escoger para la realización de una determinada política,** la Comisión debería siempre optar en línea de principio por el menos invasivo, el más conciliador con la sociedad civil, y el más oportuno para englobar e incluir las distintas perspectivas presentes en una determinada regulación, argumentando su pertinencia en la correspondiente Exposición de Motivos de la norma o disposición jurídica relevante.



**“La simplificación y la regulación inteligente es condición de certeza y de seguridad jurídica, de confianza legítima del ciudadano”.**



Foro  
Europa  
Ciudadana



Foro Europa Ciudadana

[www.europaciudadana.org](http://www.europaciudadana.org)

(+34) 91 432 15 24  
Velázquez, 27 - 1º Ext. Izda  
28001 Madrid - España